



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N° 286 E

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1556-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-21, denominado: Medios de desarrollo embrionario, marca: SAGE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2866

RPPTM N° PM-216-21, denominado: Medios de desarrollo embrionario, marca: SAGÉ.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-21.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1556-16-0

DISPOSICIÓN N°

2866

ec

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2866** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Medios de desarrollo embrionario.

Marca: SAGE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6567/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-16763/12-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	ART-3001 HUMAN SERUM ALBUMIN: Kit conteniendo 12 frascos tipo vial de 5 ml cada uno. ART-3003 Human Serum Albumin: frasco conteniendo 100 ml. ART-3010. Serum Protein Substitute (SPS): Kit conteniendo 12 frascos tipo vial x 12 ml cada uno. ART-3011 Serum Protein Substitute (SPS): Frasco conteniendo 100 ml.	ART-3001 HUMAN SERUM ALBUMIN 100 mg/mL, 12x5 mL  ART-3003 Human Serum Albumin: 100 mg/mL, 100ml. ART-3010. Quinn's Advantage Serum Protein Substitute 12 x 12 mL  ART-3011 Quinn's Advantage Serum Protein Substitute 100 ml.
Nombre del fabricante	SAGE IN-VITRO FERTILIZATION INC.	-COOPERSURGICAL, INC -SAGE In vitro Fertilization, Inc., A cooper Surgical Company -ORIGIO A/S

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T

Lugar/es de elaboración	-1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA.	-95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611 -1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA. -Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden, DENMARK DK-2760
Rótulos	aprobado por Disposición ANMAT N° 6567/13	Fs. 19 a 21
Instrucciones de Uso	aprobado por Disposición ANMAT N° 6567/13	Fs. 22 a 24

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **23 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1556-16-0

DISPOSICIÓN N°

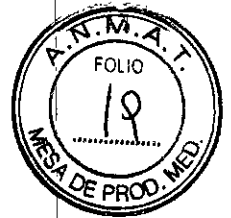
**2866**

*Handwritten mark*

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

2866

23 MAR. 2017



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

## 2. Informaciones de los Rótulos:

### 1. ART-3001: Human Serum Albumin- Kit. 100 mg/mL in normal saline.

-12 frascos x 5 mL.

**REF** ART- 3001



**STERILE** A



**LOT** XXXX X  
YYYY MM DD

#### Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-21

### 2. ART-3003: HUMAN SERUM ALBUMIN. 100 mg/mL in normal saline.

-Frascos x 100 mL.

**REF** ART- 3003



**STERILE** A



**LOT** XXXX X  
YYYY MM DD

*Handwritten signature*

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

*Handwritten signature*  
BAGLIETTO M. ALEJANDRA  
FARMACEUTICA  
M.N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

2866



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

**Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes**

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA.

Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.

Tel: (5411) 49573009

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441

Producto Autorizado por ANMAT PM-216-21

**3. ART-3010: SERUM PROTEIN SUBSTITUTE (SPS).Kit. 50 mg/mL of protein.**

- 12 frascos x 12 mL.

**REF** ART- 3010



2-8°C



STERILE A



**LOT** XXXX X  
YYYY MM DD

**Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes**

- COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

*Handwritten initials*

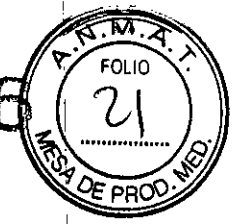
ANGELES GUARDALUPE  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

*Handwritten signature of Angeles Guardalupe*

BAGLIETTO M. ALEJANDRA  
FARMACEUTICA  
M.N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

*Handwritten signature of Alejandra Baglietto*

2866



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Medio de fertilización in vitro.  
Importado por Medical Engineering Corporation SA.  
Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.  
Tel: (5411) 49573009  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441  
Producto Autorizado por ANMAT PM-216-21

4. ART-3011: SERUM PROTEIN SUBSTITUTE (SPS). 50 mg/mL of protein.  
- Frascos x 100 mL.

REF ART- 3011

CE 0088 2-8°C ! STEPLE A LOT XXXX X YYYYY MM DD

Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes

- COOPERSURGICAL, INC.  
Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.  
-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company  
Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA  
-ORIGIO A/S  
Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden  
DENMARK DK-2760 Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION Inc.

Medio de fertilización in vitro.  
Importado por Medical Engineering Corporation SA.  
Sánchez de Loria 639. CABA. Rep. Argentina.  
Tel: (5411) 49573009  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto MN 10441  
Producto Autorizado por ANMAT PM-216-21

*Handwritten mark*

*Signature of Angeles Guardado*  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

*Signature of Alejandra Baglietto*  
BAGLIETTO M. ALEJANDRA  
FARMACEUTICA  
M.N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

## Instrucciones de uso:

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

### 1-USO DE LOS PRODUCTOS:

Human Serum Albumin(HSA) y Serum Protein Substitute (SPS) son utilizados como suplementos proteicos para medios de cultivo .La albúmina posee como función de quelar metales a niveles de trazas, proveer estabilidad osmótica y posee actividad como transportador. Es agregada a medios de cultivo porque se cree que mantiene la estabilidad de las membranas celulares y quela trazas de componentes tóxicos presentes en el agua, en los componentes del medio, y en las placas de cultivo. Además de de los efectos beneficiosos de la albúmina a la fisiología celular, se cree que la presencia de alfa y beta globulina (SPS) en ciertas preparaciones de expansores de plasma proveen beneficios adicionales al cultivo in Vitro de embriones de mamíferos. Estos beneficios se deben al los altos contenidos de dominios polihidroxi presentes en las alfa y beta globulinas produciendo ambiente de tipo gel débil que mejora el desarrollo embrionario.

### 2- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se los almacena con los recipientes sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C. Previamente a ser usado se los debe calentar hasta la temperatura de incubación (37°C). Los productos se mantienen estables hasta su fecha de vencimiento escrita en el rótulo o luego de 30 días del primer uso si es que el operador realizó los procedimientos de manera aséptica:

1. Extraer del recipiente el volumen que se va a utilizar de manera aséptica.
2. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
3. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.
4. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.

### 3- INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS:

#### Para preparación de esperma y cultivo de embriones:

- **HSA:** Utilice 5 mg/mL. Para un medio de 10 mL, agregue 0.5 mL de solución HSA a 9.5 mL de medio con bicarbonato de sodio como buffer Ej. Quinn's Advantage Fertilization (HTF) Medium (1020/1021) o Quinn's Advantage Cleavage Medium (1026/1027).NOTA: para muestras de espermias lavadas por IU, utilice Quinn's Sperm Washing Medium (1005/1006) que ya contiene 5 mg/mL de HSA.
- **SPS:** Utilícelo al 10% (v/v). Para preparar 10 mL de medio, agregue 1.0 mL de solución SPS a 9.0 mL de medio con bicarbonato de sodio como buffer Ej. Quinn's Advantage Fertilization Medium(1020/1021) o Quinn's Advantage

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA  
FARMACEUTICA  
M.N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



2866



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Cleavage Medium (1026/1027) . NOTA: para muestras de espermas lavadas por IUI, utilice Quinn's Sperm Washing Medium (1005/1006) que ya contiene 5 mg/mL de HSA.

**Para transferencia de embriones:**

- **HSA:** Utilice 30 mg/mL. Para 10 mL de medio, agregue 3 mL de solución HSA a 7 ml de Quinn's Advantage Medium with HEPES (1023/1024)
- **SPS:** Utilícelo al 50 % (v/v). Para 10 mL de medio , agregue 5.0 mL de solución SPS a 5.0 mL de Quinn's Advantage Medium with HEPES (1023/1024)

**Para criopreservación de embriones:**

- **HSA:** Utilice 12 mg/mL. Para 10 ml de medio, agregue 1.2 lL de solución HSA a 8.8 mL de Quinn's Advantage Medium with HEPES (1023/1024).
- **SPS:** Utilícelo al 20% (v/v). Para 10 mL de medio, agregue 2.0 mL de solución SPS a 8.0 mL de Quinn's Advantage Medium with HEPES (1023/1024).

**Para micromanipulación (ICSI) e incubación asistida)**

- **HSA:** Utilice 5.5 mg/mL. Para 10 mL de medio, agregue 0.5 mL de solución de HSA a 9.5 mL de Quinn's Advantage Medium with HEPES(1023/1024)
- **SPS:** Utilícelo al 10%. Para 10 mL de medio, agregue 1.0 mL de solución SPS a 9.0 mL de Quinn's Advantage Medium with HEPES(1023/1024)

Los laboratorios pueden llegar a establecer a través de pruebas apropiadas, que concentraciones mayores o menores que las sugeridas son óptimas para aplicaciones específicas.

**NO DESTINADOS PARA INYECCIONES POR RUTAS PARENTERALES EN HUMANOS O ANIMALES.**

**Cada laboratorio debe hacer sus propias determinaciones sobre que medio utilizar para cada procedimiento particular.**

Información sobre los aspectos específicos de FIV, cultivo de embriones, y criopreservación esta disponible en nuestro catálogo de productos (REF#80572)

**4- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

No utilizar el medio si presenta evidencia de contaminación con partículas, turbidez o si no presenta color rosado

Para evitar problemas de contaminación, se debe utilizar técnicas asépticas y descartar cuando los volúmenes de medio sobrantes son pequeños.

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRA  
FARMACEUTICA  
M.N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

286



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Los productos con proteína, contienen albúmina derivada de sangre humana. Los donantes usados son individualmente testeados y deben ser no reactivos para antígenos de superficie de Hepatitis B(HBsAg) y anticuerpos para hepatitis C(HCV), y HIV o virus de la inmunodeficiencia humana, testeados con métodos aprobados. Los donantes también han sido investigados para CJD (Creutzfeldt-Jakob). Basados en la efectividad del screening de los donantes y los procesos de manufactura, es extremadamente remoto el riesgo de transmisión de enfermedad viral. No hay casos de trasmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina.

**PRODUCTOS RELACIONADOS**

SAGE Assisted reproduction products posee una línea completa de productos para los especialistas en medicina reproductiva. Por favor llame o escriba si desea información específica o recibir un catálogo de nuestros productos.

Revisión: 5/08

**Nombre y lugar de elaboración de los fabricantes**

-COOPERSURGICAL, INC.

Dirección: 95 CORPORATE DRIVE, Trumbull, CT USA 06611.

-SAGE In vitro Fertilization, Inc., A Cooper Surgical Company

Dirección: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

-ORIGIO A/S

Dirección: Knardrupvej 2 Maaloev, Region Hovedstaden

DENMARK DK-2760

**INFORMACION DEL IMPORTADOR**

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA

Sánchez de Loria 639. CABA

Tel: (5411) 49573009- Venta exclusiva a profesionales

e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-21

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

**CE**  
0086  
**EC REP**  
Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstraße 32  
D-10625, Berlin GERMANY

See Instructions for Use

**LOT** Batch number

Use By (year, month, day)

40°C  
10°C Temperature Limitation

**STERILE A** Membrane Filtered (SAL 10<sup>-9</sup>)

**EC REP** Authorized Representative  
in European Community

**REF** Catalog number

BAGLIETTO M. ALEJANDRA  
FARMACEUTICA  
M.N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORP