



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

**DISPOSICIÓN N° 3534**

**BUENOS AIRES, 05 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-14638-13-0 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-216-15, denominado: MEDIOS PARA EL LAVADO DE ESPERMAS, 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 los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 RPPTM N° PM-216-15, denominado: MEDIO PARA EL LAVADO DE ESPERMAS, marca SAGE.**



DISPOSICIÓN N° **3534**

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-15.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14638-13-0

DISPOSICIÓN N° **3534**

mcv.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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° **3534** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-15 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 MEDIO PARA EL LAVADO DE ESPERMAS.  
 Marca: SAGE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4592/12

Tramitado por expediente N°: 1-47-4501-11-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Periodo de Vida Útil	ART - 1005: 12 meses ART - 1006: 12 meses ART - 1012: 12 meses	ART - 1005: 12 meses ART - 1006: 12 meses ART - 1012: 24 meses
Nombre del Fabricante	SAGE In Vitro Fertilization, Inc. Cooper Surgical Company Cooper Surgical, Inc.	SAGE IN VITRO FERTILIZATION INC.
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobados por Disposición 4592/12	Nuevos proyectos de rótulos a fs.44, 45 y 58
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 4592/12	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs.48, 49 y 59
Lugar de Elaboración	1979 East Locust ST., Pasadena, CA 91107, USA 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA	1979 East Locust ST., Pasadena, CA 91107, USA



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-216-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 05 MAY 2015.....

Expediente N° 1-47-14638-13-0

DISPOSICIÓN N° **3534**

mcv.



**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

3534  
0.5 MAY 2015



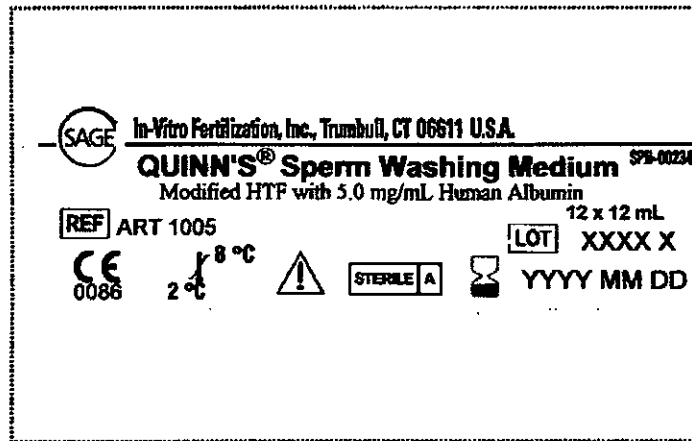
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

## ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

### Informaciones de los rótulos:

#### 1. ART- 1005 - INFORMACION DE ORIGEN

Rótulo original: Quinns Sperm Washin Medium Kit



#### Rótulos de los Artículos

Rotulo Original ART-1005-12: Quinns Sperm Washin Medium 12mL

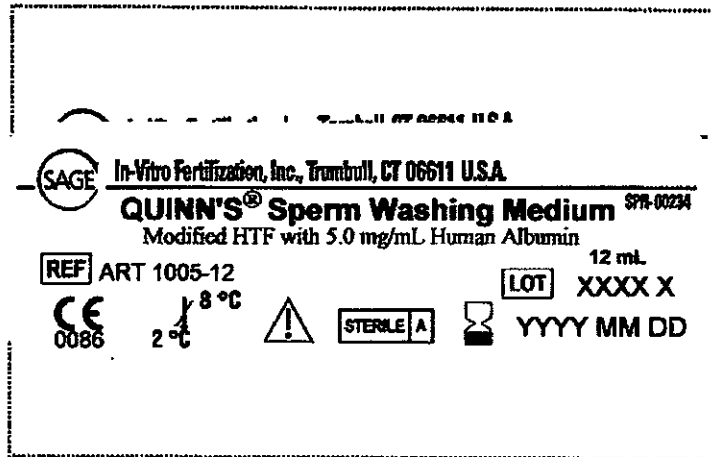
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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

3534

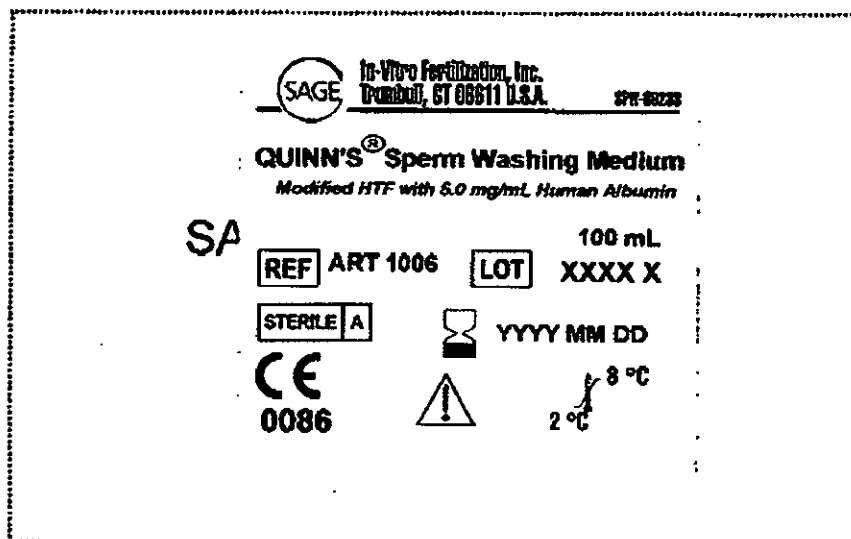


MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



### 2. ART – 1006 INFORMACION DE ORIGEN

Rotulo Original ART-1006: Quinns sperm Washing Medium 100mL



### 3. ARTICULO –1012 - INFORMACION DE ORIGEN

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

## ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

### Instrucciones de uso:

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

#### 1-USO DE LOS PRODUCTOS:


Sperm Washing Medium fue desarrollado para procedimientos In Vitro que involucra el lavado de espermatozoides y la incubación en una atmósfera de medio ambiente normal (no requiriendo atmósferas controladas). El artículo 1012 Sperm Washing Medium without Antibiotics se usa en situaciones en la que se prefiere no usar antibióticos.

#### 2-INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se lo almacena con el recipiente sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C. Previamente a ser usado se lo debe calentar hasta la temperatura de incubación (37°C). No se lo debe frisar o exponer a temperaturas mayores de 39°C. El producto se mantiene estable 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 que el producto ha sido removido del recipiente original cerrar bien para asegurar un cierre hermético. Escriba el día en que el producto fue abierto por primera vez en la etiqueta. No use el producto por más de 30 días luego de haber sido abierto.
3. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
4. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.
5. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.

#### 4- INSTRUCCIONES DE USO:



ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BACLIETTO M. ALEJANDRA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

3534



**MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.**

Información sobre procesos relacionados con el procesamiento de esperma para inseminación intrauterina (IUI) puede obtenerse si se contacta con SAGE Suport Line. QUINN'S Sperm washing Medium puede ser usado junto con la línea PureCeption de separación de esperma.

Sistema de Buffer: Quinn's Sperm Washing Medium utiliza un sistema de buffer compuesto por 21-mM HEPES( N-2-Hydroxy-ethylpiperazine-N'\_2-ethansulfonic acid) y 4 mM de bicarbonato de sodio. Este sistema provee de un pH óptimo en el rango fisiológico 7.2-7.4 y no requiere el uso de una incubadora de dióxido de carbono.

**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)

**5- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

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

Quinn's Sperm Washing Medium debe ser tapado correctamente cuando se use una incubadora de dióxido de carbono para evitar que baje el pH a niveles cercanos a 7 o menores.

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

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.



ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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



3534



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Revisión : 5/08

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-216-15



Conformity mark with the Notified Body Identification Number



Caution, consult accompanying documents



Catalogue number



Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation



Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)



Authorized Representative in European Community  
Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstraße 32  
D-10625, Berlin GERMANY

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

*[Handwritten signatures]*

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

3534

58

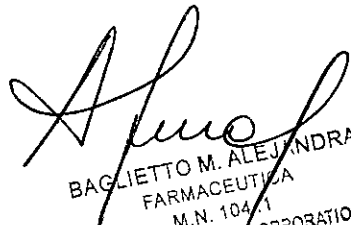


MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Rótulo Agregado por Medical:

**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-216-15**

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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

