



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

DISPOSICIÓN Nº 4141

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-14640-13-6 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 Nº PM-216-12, denominado: MEDIOS DE DESARROLLO EMBRIONARIO, marca SAGE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 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 Nº PM-216-12, denominado: MEDIOS DE DESARROLLO EMBRIONARIO, marca SAGE.



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 4 11

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 Nº PM-216-12.

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 Nº 1-47-14640-13-6

DISPOSICIÓN Nº

mcv.

4 1 4 1

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° 4141, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-216-12 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° 5262/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-1642-11-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	SAGE In Vitro Fertilization, Inc.A Cooper Surgical Company	SAGE IN-VITRO FERTILIZATION INC.
Período de Vida Útil	ART - 1020: 70 días ART - 1021: 70 días ART - 1026: 70 días ART - 1027: 70 días ART - 1029: 70 días ART - 1023: 70 días ART - 1024: 70 días ART - 1520: 70 días ART - 1526: 70 días ART - 1529: 70 días	ART - 1020: 70 días ART - 1021: 70 días ART - 1026: 70 días ART - 1027: 70 días ART - 1029: 70 días ART - 1023: 12 meses ART - 1024: 12 meses ART - 1520: 70 días ART - 1526: 70 días ART - 1529: 70 días
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobados por Disposición 5262/12	Nuevos proyectos de rótulos a fs. 253, 254, 255, 256 y 268
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de uso aprobado por Disposición 5262/12	Nuevo proyecto de Instrucciones de uso a fs. 258, 259, 260, 261 y 269



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

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
----------------------	---	---

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-216-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-14640-13-6

DISPOSICIÓN N° **4141**

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



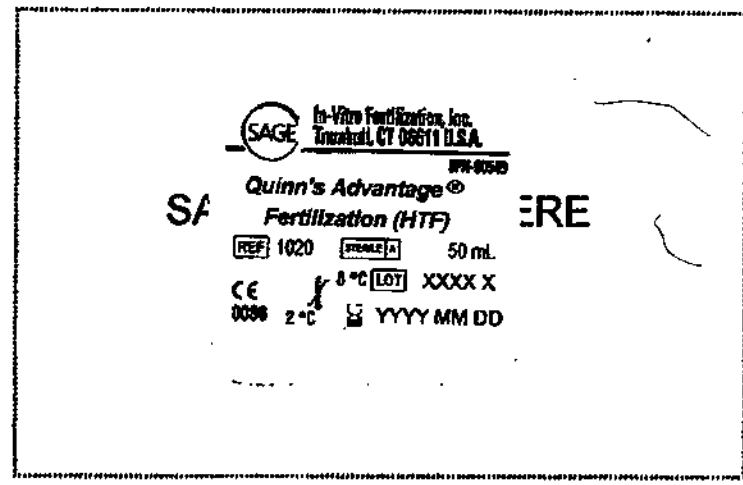
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. 26 MAY 2015

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

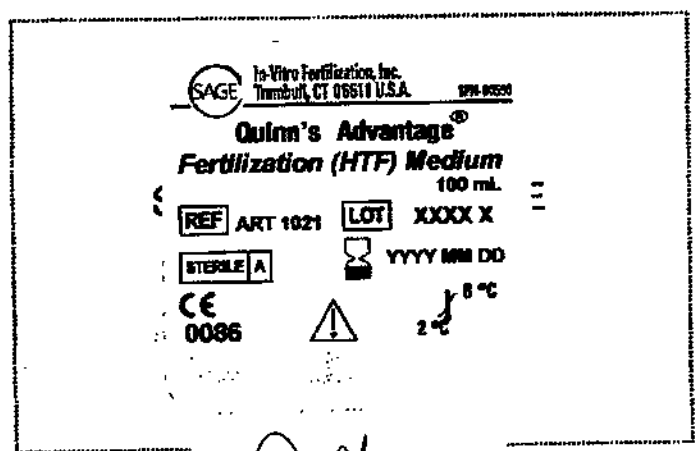
## Informaciones de los rótulos:

### 1. ART – 1020 Y 1021 Quinns Advantage Fertilization

Rotulo Original ART-1020 frasco x 50 ml.



Rotulo Original ART-1021: frasco por 100 ml.



ANGELES GUARDADO  
 PRESIDENTE  
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO M. ALEJANDRO  
 FARMACUTICA  
 M.N. 10441  
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

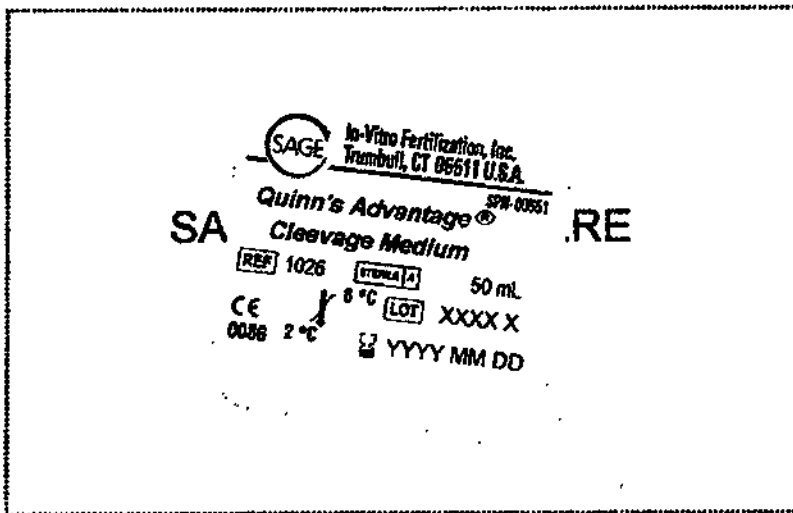


2141

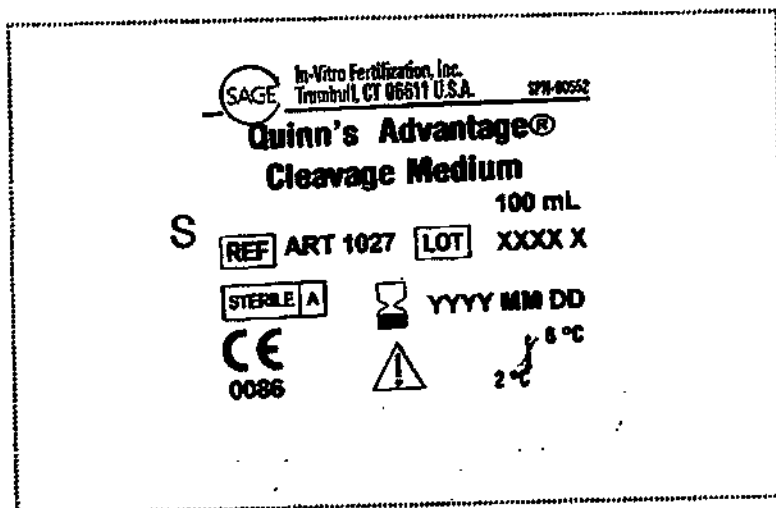
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

## 2. ART - 1026 Y 1027 Quinns Advantage cleavage Medium

Rotulo Original ART-1026 frasco x 50 ml



Rótulo Original ART-1027 frasco x 100 ml



*[Handwritten signature]*

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

*[Handwritten signature]*  
BAGLIETTO PALEANDRA  
FARMACEUTICA  
M.N. 12441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

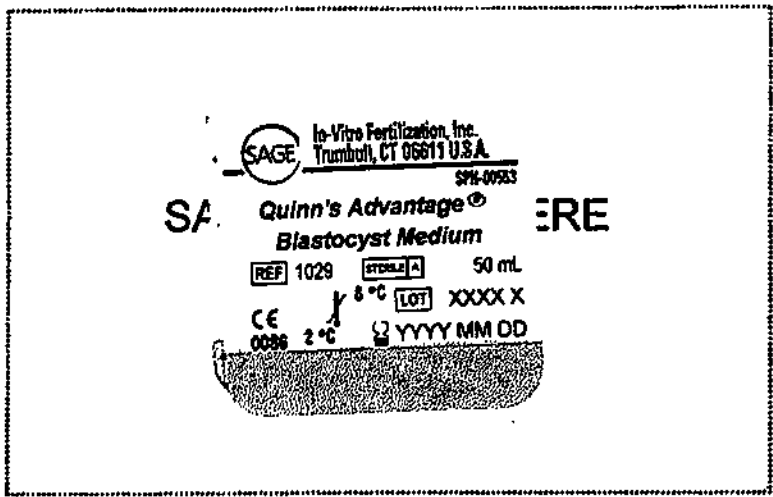


7161

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

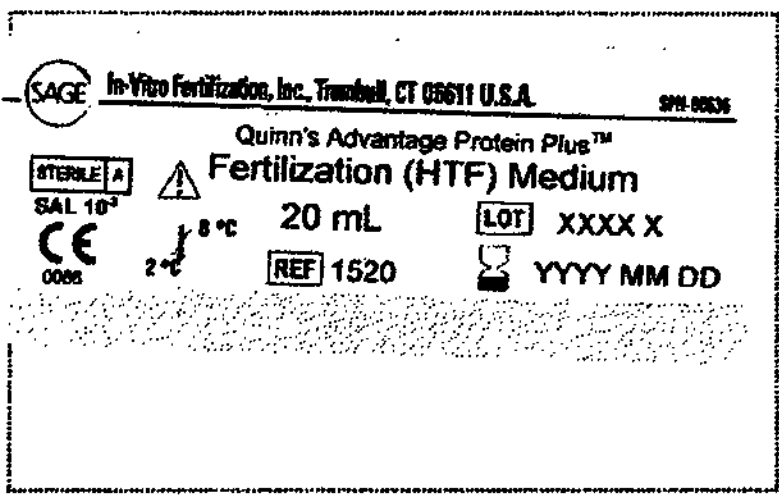
### 3. ART - 1029 Quinns Advantage Blastocyst Medium

Original ART-1029 frasco x 50 ml



### 4. ART - 1520 , 1526 Y 1529 Quinns Advantage Protein plus

Rótulo Original ART-1520 x 20 ml



Rótulo original de ART-1526 y 1529 es igual al del artículo 1520 exceptuando el remplazo de la palabra "Fertilization" por "cleavage" y "Blastocyst" respectivamente

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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

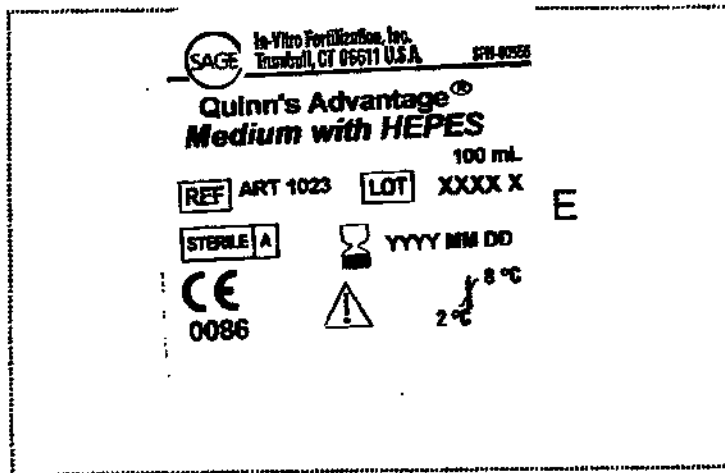
4141



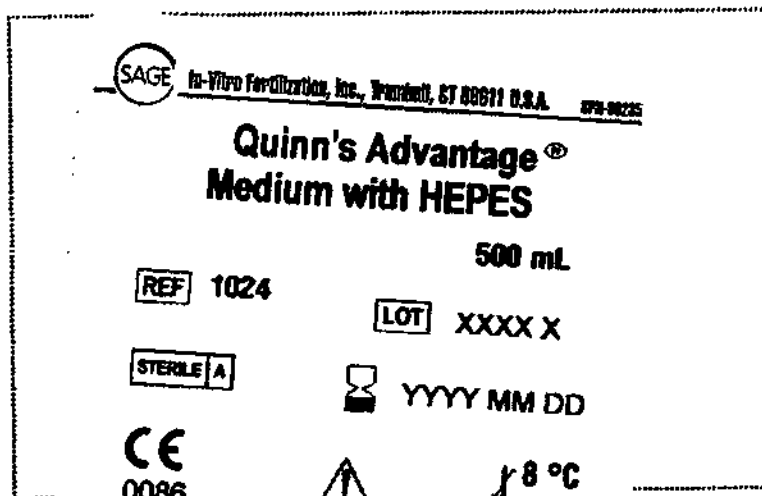
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

### 5. ART – 1023 Y 1024 Quinns Advantage Medium with HEPES

Rotulo Original ART-1023 POR 100 ML



Rótulo Original ART-1024 por 500 ml



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**ANGELES GUARDADO**  
 PRESIDENTE  
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

*[Handwritten signature]*  
**BAGLIETTO M. ALEJANDRO**  
 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:

Quinn's Advantage Fertilization (HFT) Medium.

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

Descripción del producto	Numero referencia	Unidad medida
Quinn's Advantage Fertilization Medium	ART-1020	50 ml
Quinn's Advantage Fertilization Medium	ART-1021	100 ml.
Quinn's Advantage Cleavage Medium	ART-1026	50 ML
Quinn's Adnavtage Cleavage Medium	ART-1027	100 ML
Quinn's Advantage blastocyst Medium	ART-1029	50 ML
Quinn's Advantage Médium con HEPES	ART-1023	100 ml
Quinn's Advantage Médium con HEPES	ART-1024	500 ml
Quinn's Advantage Protein Plus fertilization medium	ART-1520	20 MI
Quinn's Adnavtage Cleavage Medium	ART- 1526	20 ml.
Quinn's Advantage blastocyst Medium	ART-1529	20 ml.

### 1-USO DEL PRODUCTO:

Quinn's Advantage Medium fue desarrollado para procedimientos in Vitro que involucran la fertilización de oocitos humanos, requiriendo incubadora de dióxido de carbono. La variante con HEPES permite la manipulación de gametas humanas y embriones sin requerir el uso de incubadora de dióxido de carbono. Por otro lado la variante Cleavage se recomienda para el cultivo de embriones humanos en fase de segmentación, la variante Blastocyst para el cultivo de embriones desde el día 3 hasta el día 5/6. El fertilization Médium, Cleavage Médium y Blastocyst Médium puede venir con agregado de proteína (1520-1526-1529).

Estos medios son una modificación de Human Tubal Fluid (HTF) que fue primeramente descrito por Quinn y colegas (Fertil Steril. 1984;41:202,1985;44:493). Las modificaciones realizadas a la formulación original incluyen una disminución

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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

7141



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

del fosfato y la adición de citrato, EDTA, amino ácidos no esenciales seleccionados y taurina, alanil-glutamina como fuente estable de glutamina y la presencia de lactato bajo la forma de lactato de calcio.

2-COMPONENTES:

- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Sulfato de magnesio
- Fosfato de potasio
- Lactato de calcio
- Bicarbonato de sodio
- Glucosa
- Piruvato de sodio
- Alanil-glutamina
- Taurina
- L-asparagina
- L-Acido aspártico
- Glicina
- L-prolina
- L-serina
- Citrato de sodio
- Gentamicina
- Rojo fenol
- EDTA (MENOS EL Blastocyst Médium).
- HEPES (solo el medio con HEPES)
- Seroalbumina humana (solo para el fertilization, Cleavage y Blastocyst con proteína).

*[Handwritten signatures]*

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BASLIETTO M. GUANDRA  
FARMACEUTICA  
S.N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Además el Blastocyst Médium contiene: Glutation, L- Arginina, L-cistina, L- histidina, L-isoleucina, L- leucina, L-lisina, L-metionina, L-fenilalanina, L-treonina, L-triptofano, L-tirosina, L-valina, D-pantotenato de calcio, ácido fólico, inositol, nicotinamida, riboflavina, tiamina.

**3- 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) y equilibrar con la atmosfera deseada conteniendo un 5% de dióxido de carbono (para los que no contienen HEPES). No se lo debe frisar o exponer a temperaturas mayores de 39°C. Es recomendable rellenar con 5% de dióxido de carbono el producto ya abierto antes de volver a colocarlo en el refrigerador. El medio con HEPES debe ser tapado cuando se lo usa en una incubadora con dióxido de carbono para evitar la disminución del pH

Con el fin de garantizar una óptima performance, SAGE Media recomienda la medición del pH del medio bajo condiciones de trabajo de laboratorio y ajustar el nivel de dióxido de carbono usado para alcanzar el rango de pH deseado y lograr un óptimo desarrollo del embrión (para los medios sin HEPES). El pH óptimo para Quinn's Advantage Fertilization (HFT) Medium y Blastocyst médium es 7.3 ±0.1; para Cleavage Médium es 7.2 ±0.1. 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 recipientes el volumen que se va a utilizar de manera aséptica.
2. Una vez que el producto ha sido removido del recipiente original, rellenar con CO2 y cerrar bien para asegurar un cierre hermético.(para los que no tienen HEPES)
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:**

Estos son los medio preferidos para procedimientos de fertilización in Vitro. Actualmente recomendamos el uso de Quinn's Advantage® Cleavage Medium (REF #1026/1027) para el cultivo de embriones desde el día 1 hasta el día 3 y Quinn's Advantage® Blastocyst Medium (REF#1029) para el cultivo de embriones desde el día 3 hasta el día 5/6. Si no se usara incubador con dióxido de carbono se deberá usar el medio Con HEPES. Los medios deberían ser suplementado con una fuente exógena de proteínas como por ejemplo Human Serum Albumin (REF #3001/3003) o Serum Protein Substitute (REF#3010/3011) o bien usar los Fertilization, Blastocyst o Cleavage Médium con proteína (1520-1529-1526).

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

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

BAGLIETTO, MAURICIO  
FARMACEUTICA  
N. 10441  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



10441

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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

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.

También un riesgo extremadamente remoto de transmisión de CJD. 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

INFORMACION DEL IMPORTADOR

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA

Sánchez de Loria 639. CABA

Tel: (5411) 49573009- Uso profesional

Director Técnico: Alejandra Baglietto

MN 10441 Producto Autorizado por Anmat PM-216-12



Conformity mark with the Notified Body Identification Number



Caution, consult accompanying documents



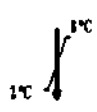
Catalogue number



Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation



Membrane Filtered (SAL 10<sup>-6</sup>)

Authorized Representative in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstraße 32  
D-10625, Berlin GERMANY



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

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

4141



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Rotulo 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-216-12**

*[Handwritten signature]*

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

*[Handwritten signature]*  
 ANGELES GUARDADO  
 PRESIDENTE  
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

*[Handwritten mark]*



4141

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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

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.

También un riesgo extremadamente remoto de transmisión de CJD. 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

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-216-12

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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



0086

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^-6)



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