



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3810-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 3 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-316-19-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-316-19-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Divilab S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca LifeGlobal, nombre descriptivo Medios de cultivo para manipulación de embriones y gametas, y fertilización en técnicas de reproducción asistida y nombre técnico Medios de cultivo de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Divilab S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1906-33”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para manipulación de embriones y gametas, y fertilización en técnicas de reproducción asistida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 - Medios de cultivo de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LifeGlobal.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Medios de cultivo para manipulación de embriones y gametas, y fertilización en técnicas de reproducción asistida. Se utilizan para:

- Cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocito, transferencia de embriones;
- Lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, fertilización por inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), transferencia de embriones;
- Cultivo y fertilización de ovocitos humanos;
- Conservación de complejo cúmulos-ovocito antes de la fecundación in vitro o del procedimiento de ICSI y para la fertilización in vitro convencional;
- Lavado y recuperación de ovocitos
- Lavado y manipulación de embriones humanos.

Origen humano de la materia prima: albúmina sérica humana, alfa y beta globulinas humanas, suplemento

proteico de origen humano.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina.

Modelo/s:

- Global Total LGGT-030 LGGT-060 LGGT-100
- Global Total w/ HSA HGGT-030 HGGT-060 HGGT-100
- Global Total LP H5GT-010 H5GT-030 H5GT-060 H5GT-100
- Global Total w/HEPES LGTH-050 LGTH-100 LGTH-250
- Global Total w/HEPES w/HSA HGTH-050 HGTH-100 HGTH-250
- Global Total LP w/HEPES H5TH-020 H5TH-050 H5TH-100 H5TH-250
- Global Total for fertilization LGTF-020 LGTF-050 LGTF-100
- Global Total for Fertilization w/HSA HGTF-020 HGTF-050 HGTF-100
- Global Total LP for Fertilization H5TF-010 H5TF-020 H5TF-050 H5TF-100
- Global LGGG-020 LGGG-050 LGGG-100 LGGG-250
- Global High Protein GLHP-030 GLHP-060
- Global for Fertilization LGGF-020 LGGF-050 LGGF-100 LGGF-500
- Global Collect GCOL-100 GCOL-500
- Global w/HEPES LGGH-050 LGGH-100 LGGH-250 LGGH-500
- LG PGD Biopsy Medium LPGG-020 LPGG-050
- HTF GMHT-100 GMHT-250 GMHT-500
- HTF w/ HEPES GMHH-100 GMHH-250 GMHH-500
- Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red LGFR-100 LGFR-500
- LifeGlobal Hyaluronidase LGHY-010

Período de vida útil: entre +2°C y +8°C

- Global Total LGGT-030 LGGT-060 LGGT-100: 10 semanas.
- Global Total w/ HSA HGGT-030 HGGT-060 HGGT-100: 10 semanas.
- Global Total LP H5GT-010 H5GT-030 H5GT-060 H5GT-100: 10 semanas.
- Global Total w/HEPES LGTH-050 LGTH-100 LGTH-250: 10 semanas.
- Global Total w/HEPES w/HSA HGTH-050 HGTH-100 HGTH-250: 10 semanas.
- Global Total LP w/HEPES H5TH-020 H5TH-050 H5TH-100 H5TH-250: 10 semanas.
- Global Total for fertilization LGTF-020 LGTF-050 LGTF-100: 10 semanas.
- Global Total for Fertilization w/HSA HGTF-020 HGTF-050 HGTF-100: 10 semanas.
- Global Total LP for Fertilization H5TF-010 H5TF-020 H5TF-050 H5TF-100: 10 semanas.
- Global LGGG-020 LGGG-050 LGGG-100 LGGG-250: 10 semanas.
- Global High Protein GLHP-030 GLHP-060: 10 semanas.
- Global for Fertilization LGGF-020 LGGF-050 LGGF-100 LGGF-500: 10 semanas.
- Global Collect GCOL-100 GCOL-500: 10 semanas.
- Global w/HEPES LGGH-050 LGGH-100 LGGH-250 LGGH-500: 10 semanas.
- LG PGD Biopsy Medium LPGG-020 LPGG-050: 10 semanas.
- HTF GMHT-100 GMHT-250 GMHT-500: 10 semanas
- HTF w/ HEPES GMHH-100 GMHH-250 GMHH-500: 10 semanas.
- Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red LGFR-100 LGFR-500: 14 semanas.

LifeGlobal Hyaluronidase LGHY-010: 6 meses.

Forma de presentación:

- Global Total LGGT-030 LGGT-060 LGGT-100: 30ml, 60 ml, 100 ml
- Global Total w/ HSA HGGT-030 HGGT-060 HGGT-100: 30 ml, 60 ml, 100 ml
- Global Total LP H5GT-010 H5GT-030 H5GT-060 H5GT-100: 30 ml, 60 ml, 100 ml
- Global Total w/HEPES LGTH-050 LGTH-100 LGTH-250: 50 ml, 100 ml, 250 ml.

- Global Total w/HEPES w/HSA HGTH-050 HGTH-100 HGTH-250: 50 ml, 100 ml, 250 ml.
- Global Total LP w/HEPES H5TH-020 H5TH-050 H5TH-100 H5TH-250: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.
- Global Total for fertilization LGTF-020 LGTF-050 LGTF-100: 20 ml, 50 ml, 100 ml.
- Global Total for Fertilization w/HSA HGTF-020 HGTF-050 HGTF-100: 20 ml, 50 ml, 100 ml.
- Global Total LP for Fertilization H5TF-010 H5TF-020 H5TF-050 H5TF-100: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml.
- Global LGGG-020 LGGG-050 LGGG-100 LGGG-250: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.
- Global High Protein GLHP-030 GLHP-060: 30 ml, 60 ml.
- Global for Fertilization LGGF-020 LGGF-050 LGGF-100 LGGF-500: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 500 ml.
- Global Collect GCOL-100 GCOL-500: 100 ml, 500 ml.
- Global w/HEPES LGGH-050 LGGH-100 LGGH-250 LGGH-500: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.
- LG PGD Biopsy Medium LPGG-020 LPGG-050: 20 ml, 50 ml.
- HTF GMHT-100 GMHT-250 GMHT-500: 100 ml, 250 ml, 500 ml.
- HTF w/ HEPES GMHH-100 GMHH-250 GMHH-500: 100 ml, 250 ml, 500 ml.
- Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red LGFR-100 LGFR-500: 100 ml, 500 ml.
- LifeGlobal Hyaluronidase LGHY-010: 10 ml.

Método de esterilización: Filtración Esterilizante.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LifeGlobal Group, LLC.

Lugar/es de elaboración: 393 Soundview Rd Guilford CT 06437 Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-316-19-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.03 16:56:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 16:56:27 -0300'



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Medios de cultivo para manipulación de embriones y gametas, y fertilización en técnicas de reproducción asistida. Marca: LifeGlobal.

Modelos: (presentación)

Global Total LGGT-030 LGGT-060 LGGT-100 (30ml. 60ml. 100ml.)
Global Total w/ HSA HGGT-030 HGGT-060 HGGT-100 (30ml. 60ml. 100ml.)
Global Total LP H5GT-010 H5GT-030 H5GT-060 H5GT-100 (30ml. 60ml. 100ml.)
Global Total w/HEPES LGTH-050 LGTH-100 LGTH-250 (50ml. 100ml. 250ml.)
Global Total w/HEPES w/HSA HGTH-050 HGTH-100 HGTH-250 (50ml. 100ml. 250ml.)
Global Total LP w/HEPES H5TH-020 H5TH-050 H5TH-100 H5TH-250 (20ml. 50ml. 100ml. 250ml.)
Global Total for fertilization LGTF-020 LGTF-050 LGTF-100 (20ml. 50ml. 100ml.)
Global Total for Fertilization w/HSA HGTF-020 HGTF-050 HGTF-100 (20ml. 50ml. 100ml.)
Global Total LP for Fertilization H5TF-010 H5TF-020 H5TF-050 H5TF-100 (10ml. 20ml. 50ml. 100ml.)
Global LGGG-020 LGGG-050 LGGG-100 LGGG-250 (20ml. 50ml. 100ml. 250ml.)
Global High Protein GLHP-030 GLHP-060 (30ml. 60ml)
Global for Fertilization LGGF-020 LGGF-050 LGGF-100 LGGF-500 (20ml. 50ml. 100ml. 500ml.)
Global Collect GCOL-100 GCOL-500 (100ml. 500ml.)
Global w/HEPES LGGH-050 LGGH-100 LGGH-250 LGGH-500 (50ml. 100ml. 250ml. 500ml.)
LG PGD Biopsy Medium LPGG-020 LPGG-050 (20ml. 50ml.)
HTF GMHT-100 GMHT-250 GMHT-500 (100ml. 250ml. 500ml.)
HTF w/ HEPES GMHH-100 GMHH-250 GMHH-500 (100ml. 250ml. 500ml.)
Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red LGFR-100 LGFR-500 (100ml. 500ml.)
LifeGlobal Hyaluronidase LGHY-010 (10 ml)

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: LifeGlobal Group, LLC

Dirección: 393 Soundview Rd Guilford CT 06437 Estados Unidos.

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por la ANMAT PM-1906-33

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Conservar a temperatura: entre +2°C y +8°C

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.
IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT

G



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Medios de cultivo para manipulación de embriones y gametas, y fertilización en técnicas de reproducción asistida. Marca: LifeGlobal.

Modelos: (presentación)

Global Total LGGT-030 LGGT-060 LGGT-100 (30ml. 60ml. 100ml.)
Global Total w/ HSA HGGT-030 HGGT-060 HGGT-100 (30ml. 60ml. 100ml.)
Global Total LP H5GT-010 H5GT-030 H5GT-060 H5GT-100 (30ml. 60ml. 100ml.)
Global Total w/HEPES LGTH-050 LGTH-100 LGTH-250 (50ml. 100ml. 250ml.)
Global Total w/HEPES w/HSA HGTH-050 HGTH-100 HGTH-250 (50ml. 100ml. 250ml.)
Global Total LP w/HEPES H5TH-020 H5TH-050 H5TH-100 H5TH-250 (20ml. 50ml. 100ml. 250ml.)
Global Total for fertilization LGTF-020 LGTF-050 LGTF-100 (20ml. 50ml. 100ml.)
Global Total for Fertilization w/HSA HGTF-020 HGTF-050 HGTF-100 (20ml. 50ml. 100ml.)
Global Total LP for Fertilization H5TF-010 H5TF-020 H5TF-050 H5TF-100 (10ml. 20ml. 50ml. 100ml.)
Global LGGG-020 LGGG-050 LGGG-100 LGGG-250 (20ml. 50ml. 100ml. 250ml.)
Global High Protein GLHP-030 GLHP-060 (30ml. 60ml)
Global for Fertilization LGGF-020 LGGF-050 LGGF-100 LGGF-500 (20ml. 50ml. 100ml. 500ml.)
Global Collect GCOL-100 GCOL-500 (100ml. 500ml.)
Global w/HEPES LGGH-050 LGGH-100 LGGH-250 LGGH-500 (50ml. 100ml. 250ml. 500ml.)
LG PGD Biopsy Medium LPGG-020 LPGG-050 (20ml. 50ml.)
HTF GMHT-100 GMHT-250 GMHT-500 (100ml. 250ml. 500ml.)
HTF w/ HEPES GMHH-100 GMHH-250 GMHH-500 (100ml. 250ml. 500ml.)
Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red.LGFR-100 LGFR-500 (100ml. 500ml.)
LifeGlobal Hyaluronidase LGHY-010 (10 ml)


Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA
Fabricado por: LifeGlobal Group, LLC
Dirección: 393 Soundview Rd Guilford CT 06437 Estados Unidos.

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399
Autorizado por la ANMAT PM-1906-33

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
Conservar a temperatura: entre +2°C y +8°C

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT



Global Total LGGT-030 LGGT-060 LGGT-100 (30ml. 60ml. 100ml.)

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto, transferencia de embriones.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de elaboración.

Consideración para la eliminación

Trate o elimine los residuos de conformidad con todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimínelos con los residuos de laboratorio.

Composición

Para promover el crecimiento y el desarrollo de embriones humanos *in vitro* es adecuado contar con un medio tamponado con bicarbonato y enriquecido con proteínas, con gran cantidad de glucosa, lactato, piruvato y los 20 aminoácidos.

Cloruro de sodio	Piruvato de sodio	L-arginina	L-leonina	Cloruro de potasio
L-alanina	L-cistina	L-triptófano	Cloruro de calcio	L-asparagina
L-histidina	L-lirosina	Fosfato de potasio	Ácido L-aspártico	L-isoleucina
L-valina	Sulfato de magnesio	Ácido L-glutámico	L-leucina	Glicil L-glutamina
Bicarbonato de sodio	Glicina	L-lisina	EDTA	Glucosa
L-prolina	L-metionina	Rojo de fenol	Lactato de sodio	L-serina
L-fenilalanina	Suplemento proteico LifeGlobal* (4,4 mg/ml)		Alfa y betaglobulinas humanas* (0,6 mg/ml)	
Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)				

*de materia original de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas físicoquímicas	
pH (con 5 % de CO ₂)	de 7,2 a 7,4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxinas (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico, SAL 10 ⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón de 1 célula (% de blastocitos expandidos a 96 h del cultivo)	≥ 80 %

Observación sobre la concentración de CO₂ en la incubadora: En la mayoría de los casos, una concentración del 5 al 7 % de CO₂ en la incubadora producirá un pH de 7,2 a 7,4 en global[®] total[®]. Sin embargo, la concentración exacta de CO₂ requerida para producir el pH óptimo de aproximadamente 7,30 (7,27 a 7,33) depende de diversos factores, lo que incluye las características físicas de la incubadora y la altura. Por consiguiente, se recomienda encarecidamente que cada laboratorio determine y use la concentración de CO₂ que sea necesaria para producir un pH de 7,30 en global[®] total[®].

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Cultivos de embriones humanos de cigoto a blastocito, transferencia de embriones


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
Presidente
D. Della Porta S.A.

IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Precaución: La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o profesionales de la salud debidamente autorizados).
2. Precaución: El usuario debe leer y entender las Instrucciones de uso, precauciones y advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar global[®] total[®] para el cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto, transferencia de embriones.
3. No se debe inyectar.
4. No volver a esterilizar.
5. No utilice el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta materia particulada
6. Este producto contiene albúmina sérica humana, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.


Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros agentes patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre global[®] total[®] a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.
7. global[®] total[®] contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.
8. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas.
9. Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos descritos a continuación han resultado eficaces para el cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto, transferencia de embriones y se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

1. Prepare placas de cultivo con gotitas de 25 a 100 µl bajo aceite, o en volúmenes mayores (de 0.5 a 1.0 ml), de global[®] total[®], según la práctica de laboratorio general.
2. Antes de insertar los embriones, coloque las placas de cultivo en la incubadora por un lapso suficiente para garantizar el equilibrio de CO₂ y temperatura. Según la configuración exacta, esto puede llevar de 24 a 48 horas. El equilibrio requiere menos tiempo si el aceite y el medio ya están equilibrados.
3. El día 1, coloque los cigotos en global[®] total[®] equilibrado. Cultive los embriones durante 48 horas (Día 3, fase de 4 a 8 células).
4. Para proseguir con el cultivo hasta la fase de blastocisto:
 - a) transfiera los embriones en fase de escisión a un medio limpio con aceite limpio y vuelva a colocarlos en la incubadora
 - o bien, b) preserve los embriones en el mismo medio (consulte Reed et al., 2009; 2010). Tenga en cuenta que el cultivo interrumpido requiere que se preste especial atención a la calidad del aire.
5. Para la transferencia el día 3 (etapa de clivaje) o día 5/6 (etapa de blastocisto), siga la práctica de laboratorio general y transfiera al útero de 20 a 30 µl de global[®] total[®] equilibrado.
6. Inmediatamente antes de la transferencia, enjuague el catéter de transferencia con global[®] total[®].


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
M.N. Nº 3552-b M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
Presidente
Dixtal S.A.



Global Total w/ HSA HGGT-030 HGGT-060 HGGT-100 (30ml. 60ml. 100ml.)

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto, transferencia de embriones.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de fabricación.

Consideraciones para la eliminación

Trate o elimine el material de desecho conforme a todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimine con el desecho de laboratorio.

Composición

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
Bicarbonato de sodio	Glucosa	Sal de lactato de sodio	Piruvato de sodio	Glicina
L-alanina	L-arginina HCl	L-asparagina	Ácido L-aspártico	L-cistina
Ácido L-glutámico	Glicil-glutamina	L-histidina	L-isoleucina	L-leucina
L-lisina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-treonina	L-triptofano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rojo de fenol	Albumina de suero humano* (10 mg/ml)		Sulfato de gentamicina* (10 g/ml)	

*de material fuente de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquímicas	
pH (con 5 % de CO ₂)	7,2-7,4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección bacteriana y micótica, SAL ¹⁰⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón de 1 células (% de blastocitos expandidos a 96 h del cultivo)	≥ 80%

Nota especial sobre la concentración de CO₂ en la incubadora: En la mayoría de los casos, una concentración de entre 5 y 7 % de CO₂ en la incubadora producirá un pH de 7,2 a 7,4 en global® total® c/ ASH. Sin embargo, la concentración exacta de CO₂ necesaria para producir el pH óptimo de aproximadamente 7,30 (7,27 a 7,33) depende de ciertos factores, como las características físicas de la incubadora y la altitud. En consecuencia, recomendamos encarecidamente que cada laboratorio determine y use la concentración de CO₂ necesaria para producir un pH de 7,30 en global® total® c/ ASH.

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Cultivos de embriones humanos de cigoto a blastocito, transferencia de embriones

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un profesional médico debidamente certificado).
- Precaución: El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar global® total® c/ ASH para el cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto, transferencia de embriones.
- No debe usarse en forma inyectable.
- No re-esterilice
- No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el precinto está roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado
- Este producto contiene albúmina de suero humano, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.

Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros microorganismos patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre global® total® c/ ASH a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.
- global® total® c/ ASH contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no tenga ninguna sensibilidad a este antibiótico.
- Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asépticas.
- Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos descritos a continuación han resultado eficaces para el cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto, transferencia de embriones y se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

- Prepare placas de cultivo con gotitas de 25 a 100 l bajo aceite, o en volúmenes mayores (0,5 a 1,0 ml), de global® total® c/ ASH, según la práctica de laboratorio general.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

Alejandro O. Serini
Presidente
DIVISA S.A.

IF-2019-18867001-APN/ANP/ANMAT



2. Antes de Insertar los embriones, coloque las placas de cultivo en la incubadora por un lapso suficiente para garantizar el equilibrio de CO₂ y temperatura. Según la configuración exacta, esto puede llevar de 24 a 48 horas. El equilibrio requiere menos tiempo si el aceite y el medio ya están equilibrados.
3. El día 1, coloque los cigotos en global® total® c/ ASH equilibrado. Cultive los embriones durante 48 h (día 3, etapa celular 4-8).
4. Para el cultivo en la etapa de blastocisto:
 - a) transfiera los embriones en etapa de clivaje a un medio fresco bajo aceite fresco y vuelva a colocar en la incubadora
 - b) mantenga los embriones en el mismo medio (consulte Reed et al., 2009; 2010). Nótese que tal cultivo ininterrumpido requiere de atención especial a la calidad del aire.
5. Para la transferencia el día 3 (etapa de clivaje) o día 5/6 (etapa de blastocisto), siga la práctica de laboratorio general, y transfiera al útero de 20 a 30 l de global® total® c/ ASH equilibrado.
6. Inmediatamente antes de la transferencia, enjuague el catéter de transferencia con global® total® c/ ASH.

Global Total LP H5GT-010 H5GT-030 H5GT-060 H5GT-100 (30ml. 60ml. 100ml.)

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto, transferencia de embriones.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de fabricación. Para obtener mejores resultados, use en el plazo de cuatro (4) semanas.

Consideraciones para la eliminación

Trate o elimine el material de desecho conforme a todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimine con el desecho de laboratorio.

Composición

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
Bicarbonato de sodio	Glucosa	Sal de lactato de sodio	Piruvato de sodio	Glicina
L-alanina	L-arginina HCl	L-asparagina	Ácido L-aspártico	L-cistina
Ácido L-glutámico	Glicil-glutamina	L-histidina	L-isoleucina	L-leucina
L-lisina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-treonina	L-triptofano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rojo de fenol	Albumina de suero humano* (5 mg/ml)		Sulfato de gentamicina* (10 g/ml)	

*de material fuente de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas físicoquímicas	
pH (con 5 % de CO ₂)	7,2-7,4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección bacteriana y micótica, SAL 10 ⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón de 1 células (% de blastocitos expandidos a 96 h del cultivo)	≥ 80%

Nota especial sobre la concentración de CO₂ en la incubadora: En la mayoría de los casos, una concentración de entre 5 y 7 % de CO₂ en la incubadora producirá un pH de 7,2 a 7,4 en global® total® LP. Sin embargo, la concentración exacta de CO₂ necesaria para producir el pH óptimo de aproximadamente 7,30 (7,27 a 7,33) depende de ciertos factores, como las características físicas de la incubadora y la altitud. En consecuencia, recomendamos encarecidamente que cada laboratorio determine y use la concentración de CO₂ necesaria para producir un pH de 7,30 en global® total® LP.

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Cultivos de embriones humanos de cigoto a blastocito, transferencia de embriones


MONICA M. DELLA PORTA
 BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
 M.N. N° 3652-b M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
 Presidente
 Divid. S.A.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. **Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un médico debidamente certificado).
2. **Precaución:** El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar global[®] total[®] LP para el cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto, transferencia de embriones.
3. No debe usarse en forma inyectable.
4. No re-esterilice.
5. No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el precinto está roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado
6. Este producto contiene albúmina de suero humano, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.
Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros microorganismos patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre global[®] total[®] LP a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.
7. global[®] total[®] LP contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no tenga ninguna sensibilidad a este antibiótico.
8. Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asépticas.
9. Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos descritos a continuación han resultado eficaces para el cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto, transferencia de embriones y se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

1. Prepare placas de cultivo con gotitas de 25 a 100 l bajo aceite, o en volúmenes mayores (0,5 a 1,0 ml), de global[®] total[®] LP, según la práctica de laboratorio general.
2. Antes de insertar los embriones, coloque las placas de cultivo en la incubadora por un lapso suficiente para garantizar el equilibrio de CO₂ y temperatura. Según la configuración exacta, esto puede llevar de 24 a 48 horas. El equilibrio requiere menos tiempo si el aceite y el medio ya están equilibrados.
3. El día 1, coloque los cigotos en global[®] total[®] LP equilibrado. Cullive los embriones durante 48 h (día 3, etapa celular 4-8).
4. Para el cultivo en la etapa de blastocisto:
 - a) transfiera los embriones en etapa de clivaje a un medio fresco bajo aceite fresco y vuelva a colocar en la incubadora
 - b) mantenga los embriones en el mismo medio (consulte Reed et al., 2009; 2010). Nótese que tal cultivo ininterrumpido requiere de atención especial a la calidad del aire.
5. Para la transferencia el día 3 (etapa de clivaje) o día 5/6 (etapa de blastocisto), siga la práctica de laboratorio general, y transfiera al útero de 20 a 30 l de global[®] total[®] LP equilibrado.
6. Inmediatamente antes de la transferencia, enjuague el catéter de transferencia con global[®] total[®] LP.

Global Total w/HEPES LGTH-050 LGTH-100 LGTH-250 (50ml. 100ml. 250ml.)

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso


Lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, fertilización por inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), transferencia de embriones.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de elaboración.
Consideración para la eliminación

Trate o elimine los residuos de conformidad con todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimínelos con los residuos de laboratorio.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
M.N. N° 3652-D M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
Presidente
DIVIA S.A.



Composición

Se requiere un medio amortiguado con HEPES cuando se manipulan ovocitos y embriones fuera de una incubadora de CO₂.

Cloruro de sodio	Piruvato de sodio	L-arginina	L-treonina	Cloruro de potasio
L-alanina	L-cistina	L-triptófano	Cloruro de calcio	L-asparagina
L-histidina	L-tirosina	Fosfato de potasio	Ácido L-aspártico	L-isoleucina
L-valina	Sulfato de magnesio	Ácido L-glutámico	L-leucina	Glicil L-glutamina
Bicarbonato de sodio	Glicina	L-lisina	EDTA	Glucosa
L-prolina	L-metionina	Rojo de fenol	Lactato de sodio	L-serina
L-fenilalanina	HEPES	Albumina sérica humana* (4.4 mg/ml)		
Alfa y beta globulinas humanas* (0.6 mg/ml)		Sulfato de gentamicina* (10 mg/ml)		

*de materia original de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquímicas	
pH	de 7.2 a 7.4
Osmolalidad	de 250 a 270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxinas (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico. SAL 10 ⁻³)	APROBADO
Ensayos biológicos	
Ensayo con una célula de embrión de ratón (% de blastocistos expandidos a 96 horas de su cultivo)	≥ 80 %

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, fertilización por inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), transferencia de embriones.

MJP
MONICA M. DELLA PORTA
 BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA
 M.N. Nº 2552-P M.N. 11.299

[Signature]
 Alejandro O. Serini
 Presidente
 Dabb S.A.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. **Precaución:** La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o profesionales de la salud debidamente autorizados).
2. **Precaución:** El usuario debe leer y entender las instrucciones de uso, precauciones y advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar global[®] total[®] c/ HEPES para el lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, ICSI o transferencia de embriones.
3. No se debe inyectar.
4. No volver a esterilizar.
5. No utilice el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta materia particulada
6. Este producto contiene albúmina sérica humana, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.

Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros agentes patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre global[®] total[®] c/ HEPES a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.

7. global[®] total[®] c/ HEPES contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.
8. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas.
9. Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos descritos a continuación han resultado eficaces para el lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, ICSI o transferencia de embriones. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

1. Para el lavado y manipulación de ovocitos y embriones, prepare placas de cultivo con gotitas de 25 a 100 µl bajo aceite, o en volúmenes mayores (de 0,5 a 1,0 ml), de global[®] total[®] c/ HEPES, según la práctica de laboratorio general.
2. Antes de insertar los ovocitos y embriones, caliente las placas de cultivo por el tiempo suficiente para asegurar el equilibrio de la temperatura.
3. Para el lavado, pase los ovocitos y embriones por varias gotitas de global[®] total[®] c/ HEPES, según la práctica de laboratorio general.
4. Antes de la ICSI o de otra manipulación, lave los ovocitos y embriones según la práctica de laboratorio general.
5. Para la ICSI, prepare de 5 a 10 gotitas pequeñas (de 5 a 10 µl) de global[®] total[®] c/ HEPES en la placa de ICSI, junto a las gotitas de PVP, y cúbralas con aceite, según la práctica de laboratorio general. Transfiera los ovocitos a las gotitas respectivas justo antes del procedimiento de ICSI.
6. Para la transferencia, lave los embriones según la práctica de laboratorio general y transfiera al útero de 20 a 30 µl de global[®] total[®] c/HEPES.
7. Inmediatamente antes de la transferencia, enjuague el catéter de transferencia con global[®] total[®] c/HEPES.

Global Total w/HEPES w/HSA HGTH-050 HGTH-100 HGTH-250 (50ml, 100ml, 250ml.)

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

MÓNICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, fertilización por Inyección Intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), transferencia de embriones.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de fabricación.



Consideraciones para la eliminación

Trale o elimine el material de desecho conforme a todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimine con el desecho de laboratorio.

Composición

Se requiere un medio amortiguado con HEPES cuando se manipulan ovocitos y embriones fuera de una incubadora de CO₂.

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
Bicarbonato de sodio	Glucosa	Sal de lactato de sodio	Piruvato de sodio	Glicina
L-alanina	L-arginina HCl	L-asparagina	Ácido L-aspártico	L-cistina
Ácido L-glutámico	Glicil-glutamina	L-histidina	L-isoleucina	L-leucina
L-lisina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-treonina	L-triptofano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rojo de fenol	HEPES	Albumina de suero humano* (10 mg/ml)		Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)

*de material fuente de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Análisis fisicoquímicos	
pH	7,2-7,4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección (detección bacteriana y micótica, SAL 10 ⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón de 1 célula (% de blastocitos expandidos a 96 h del cultivo)	≥ 80%

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, fertilización por inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), transferencia de embriones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un profesional médico debidamente certificado).
- Precaución:** El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar global* total* c/ HEPES c/ ASH para el lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, ICSI o transferencia de embriones.
- No debe usarse en forma inyectable.
- No re-esterilice.
- No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el precinto está roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado
- Este producto contiene albúmina de suero humano, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.
Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros microorganismos patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre global* total* c/ HEPES c/ ASH a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.
- global* total* c/ HEPES c/ ASH contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no tenga ninguna sensibilidad a este antibiótico.
- Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asépticas.
- Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.398

Alejandro O. Serini
Presidente
CIVIAS S.A.

IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

- Los procedimientos descritos a continuación han resultado eficaces para el lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, ICSI y transferencia de embriones. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.
1. Para el lavado y manipulación de ovocitos y embriones, prepare placas de cultivo con gotitas de 25 a 100 l bajo aceite, o en volúmenes iguales a 1,0 ml, de global* total* c/ HEPES c/ ASH, según la práctica de laboratorio general.
 2. Antes de insertar los ovocitos y embriones, caliente las placas de cultivo por el tiempo suficiente para asegurar el equilibrio de la temperatura.
 3. Para el lavado, pase los ovocitos y embriones por varias gotitas de global* total* c/ HEPES c/ ASH.
 4. Para ICSI, prepare de 5 a 10 gotitas pequeñas (5 a 10 l) de global* total* c/ HEPES c/ ASH en la placa de ICSI, junto a las gotitas de PVP, y cúbralas con aceite, según la práctica de laboratorio general. Transfiera los ovocitos a las gotitas respectivas justo antes del procedimiento de ICSI.
 5. Para la transferencia, lave los embriones según la práctica de laboratorio general y transfiera al útero de 20 a 30 l de global* total* c/ HEPES c/ ASH.
 6. Inmediatamente antes de la transferencia, enjuague el catéter de transferencia con global* total* c/ HEPES c/ ASH.

Global Total LP w/HEPES H5TH-020 H5TH-050 H5TH-100 H5TH-250 (20ml. 50ml. 100ml. 250ml.)

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, fertilización por inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), transferencia de embriones.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de fabricación.

Consideraciones para la eliminación

Trate o elimine el material de desecho conforme a todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimine con el desecho de laboratorio.

Composición

Se requiere un medio amortiguado con HEPES cuando se manipulan ovocitos y embriones fuera de una incubadora de CO2.

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
Bicarbonato de sodio	Glucosa	Sal de lactato de sodio	Piruvato de sodio	Glicina
L-alanina	L-arginina HCl	L-asparagina	Ácido L-aspártico	L-cistina
Ácido L-glutámico	Glicil-glutamina	L-histidina	L-isoleucina	L-leucina
L-lisina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-treonina	L-triptofano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rojo de fenol	HEPES	Albumina de suero humano* (5 mg/ml)		Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)

* de material fuente de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Análisis físicoquímicos	
pH	7,2-7,4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección (detección bacteriana y micótica, SAL 10 ⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón de 1 célula (% de blastocitos expandidos a 96 h del cultivo)	≥ 80%

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, fertilización por inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), transferencia de embriones.

Mónica M. Della Porta
MONICA M. DELLA PORTA
 BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA
 M.N. Nº 8852-B M.N. 11.399

Alejandro O. Serini
 Presidente
DAW S.A.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. **Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un médico debidamente certificado).
2. **Precaución:** El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar global[®] total[®] LP w/ HEPES para el lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, ICSI o transferencia de embriones.
3. No debe usarse en forma inyectable.
4. No re-esterilice.
5. No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el precinto está roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado
6. Este producto contiene albúmina de suero humano, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.
Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros microorganismos patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre global[®] total[®] LP w/ HEPES a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.
7. global[®] total[®] LP w/ HEPES contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no tenga ninguna sensibilidad a este antibiótico.
8. Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asépticas.
9. Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos descritos a continuación han resultado eficaces para el lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, ICSI o transferencia de embriones. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

1. Para el lavado y manipulación de ovocitos y embriones, prepare placas de cultivo con gotitas de 25 a 100 l bajo aceite, o en volúmenes mayores (0,5 a 1,0 ml), de global[®] total[®] LP w/ HEPES, según la práctica de laboratorio general.
2. Antes de insertar los ovocitos y embriones, caliente las placas de cultivo por el tiempo suficiente para asegurar el equilibrio de la temperatura.
3. Para el lavado, pase los ovocitos y embriones por varias gotitas de global[®] total[®] LP w/ HEPES.
4. Para ICSI, prepare de 5 a 10 gotitas pequeñas (5 a 10 l) de global[®] total[®] LP w/ HEPES en la placa de ICSI, junto a las gotitas de PVP, y cúbralas con aceite, según la práctica de laboratorio general. Transfiera los ovocitos a las gotitas respectivas justo antes del procedimiento de ICSI.
5. Para la transferencia, lave los embriones según la práctica de laboratorio general y transfiera al útero de 20 a 30 l de global[®] total[®] LP w/ HEPES.
6. Inmediatamente antes de la transferencia, enjuague el catéter de transferencia con global[®] total[®] LP w/ HEPES.

Global Total for fertilization LGTF-020 LGTF-050 LGTF-100 (20ml. 50ml. 100ml.)

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Cultivo y fertilización de ovocitos humanos.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de elaboración.
Consideración para la eliminación

Trate o elimine los residuos de conformidad con todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimínelos con los residuos de laboratorio.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
M.N. N° 3652-D M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
Presidente
Divisa S.A.



Composición

Para mantener los ovocitos, las células del cúmulo adheridas y los espermatozoides, es adecuado contar con un medio tamponado con bicarbonato y enriquecido con proteínas, con gran cantidad de glucosa, lactato, piruvato y los 20 aminoácidos.

Cloruro de sodio	Piruvato de sodio	L-arginina	L-treonina	Cloruro de potasio
L-alanina	L-cistina	L-triptófano	Cloruro de calcio	L-asparagina
L-histidina	L-tirosina	Fosfato de potasio	Ácido L-aspártico	L-isoleucina
L-valina	Sulfato de magnesio	Ácido L-glutámico	L-leucina	Glicil L-glutamina
Bicarbonato de sodio	Glicina	L-ilisina	EDTA	Glucosa
L-prolina	L-metionina	Rojo de fenol	Lactato de sodio	L-serina
L-fenilalanina	Suplemento proteico LifeGlobal®* (4,4 mg/ml)		Alfa y betaglobulinas humanas* (0.6 mg/ml)	
Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)				

*de materia original de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas físicoquímicas	
pH (con 5 % de CO ₂)	de 7.2 a 7.4
Osmolalidad	de 260 a 270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxinas (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico, SAL 10 ⁻³)	APROBADO
Ensayos biológicos	
Ensayo con una célula de embrión de ratón (% de blastocistos expandidos a 96 horas de su cultivo)	≥80 %

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Cultivos y fertilización de ovocitos humanos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Precaución: La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o profesionales de la salud debidamente autorizados).
2. Precaución: El usuario debe leer y entender las instrucciones de uso, precauciones y advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar global® total® para fertilización para el cultivo y fecundación convencional in vitro de ovocitos humanos.
3. No se debe inyectar.
4. No volver a esterilizar.
5. No utilice el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta materia particulada
6. Este producto contiene albúmina sérica humana, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.

Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros agentes patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre global® total® para fertilización a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.

7. global® total® para fertilización contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.
8. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas.
9. Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

(Signature)
MONICA M. DELLA PORTA
 BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA
 M.N. N° 3652-D M.N. 11.399

(Signature)
 Alejandro O. Serini
 Presidente
 DIVERSA

IF-2019-18867001-APN/PM#ANMAT




INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos descritos a continuación se han mostrado eficaces para el cultivo y la fertilización de ovocitos humanos y ofrecen únicamente a modo de ejemplo. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

1. Prepare placas para mantenimiento o fecundación de ovocitos, que contengan gotitas del tamaño adecuado bajo aceite o un volumen mayor de global® total® para fertilización, según la práctica de laboratorio general.
2. Coloque las placas de cultivo en la incubadora por un lapso suficiente de tiempo para garantizar el equilibrio de CO₂ y temperatura. Según la configuración exacta, esto puede llevar de 24 a 48 horas. El equilibrio requiere menos tiempo si el aceite y el medio ya están equilibrados.
3. Al finalizar la extracción, diseque los ovocitos para extraer cualquier célula del cúmulo degenerada o sobrante, sangre y detritos, y lave los ovocitos, según sus procedimientos de laboratorio estándar.
4. Transfiera los ovocitos en las gotitas de global® total® para fertilización en las placas con ovocitos (1-2 ovocitos/gotita).
5. Evalúe todos los ovocitos según el protocolo estándar de su laboratorio.
6. Coloque las placas con ovocitos en una incubadora de CO₂ y cultive entre 3 y 6 horas; entre 3 y 4 horas si la mayoría de los ovocitos parecen maduros y hasta 6 horas si la mayoría tienen un aspecto intermedio o inmaduro.
7. Agregue espermatozoides suficientes para que cada gotita de global® total® para fertilización, en las placas de fecundación, produzca la concentración de espermatozoides necesaria.
8. Deje reposar las placas de fertilización varios minutos y luego examine cada gotita para asegurarse de que la concentración de espermatozoides es adecuada.
9. Transfiera los ovocitos de las placas a las gotitas que contienen espermatozoides en las placas de fecundación (1-2 ovocitos/microgota).
10. Coloque las placas de fecundación en una incubadora de CO₂ y cultive según la práctica estándar del laboratorio.
11. Evalúe los ovocitos para determinar si hay evidencia de fecundación y lávelos y transfíralos al medio de cultivo embrionario, según sus procedimientos de laboratorio estándar.

Global Total for Fertilization w/HSA HGTF-020 HGTF-050 HGTF-100 (20ml, 50ml, 100ml.)


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
Presidente
Divlab S.A.



INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Cultivo y fertilización de ovocitos humanos.

Almacenamiento y periodo de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de fabricación.

Consideraciones para la eliminación

Trate o elimine el material de desecho conforme a todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimine con el desecho de laboratorio

Composición

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
Bicarbonato de sodio	Glucosa	Sal de lactato de sodio	Piruvato de sodio	Glicina
L-alanina	L-arginina HCl	L-asparagina	Ácido L-aspártico	L-cistina
Ácido L-glutámico	Glicil-glutamina	L-histidina	L-isoleucina	L-leucina
L-lisina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-treonina	L-triptofano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rojo de fenol	Albumina de suero humano* (10 mg/ml)		Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)	

*de material fuente de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquímicas	
pH (con 5 % de CO2)	7,2-7,4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección (detección bacteriana y micótica, SAL 10-3)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayos biológicos Ensayo de embrión de ratón de 1 célula (% de blastocitos expandidos a 96 h del cultivo)	≥ 80%

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Cultivo y fertilización de ovocitos humanos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un profesional médico debidamente certificado).
- Precaución:** El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar global* total* para fertilización c/ ASH para el cultivo y fertilización convencional in vitro de ovocitos humanos.
- No debe usarse en forma inyectable.
- No re-esterilice.
- No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el precinto está roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado
- Este producto contiene albúmina de suero humano, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.

Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros microorganismos patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre global* total* para fertilización c/ ASH a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.
- global* total* para fertilización c/ ASH contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no tenga ninguna sensibilidad a este antibiótico.
- Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asépticas.
- Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

MONICA M. DELLA PORTA
 BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
 M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

Alejandro O. Serini
 Presidente
 Cytolab S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos descritos a continuación se han mostrado eficaces para el cultivo y la fertilización de ovocitos humanos y se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

1. Prepare placas, para mantenimiento o fertilización de ovocitos, que contengan gotitas pequeñas (25 a 100 µl), o un volumen mayor (0,5 a 1,0 ml), de global* total* para fertilización c/ ASH bajo aceite, según la práctica de laboratorio general.
2. Coloque las placas de cultivo en la incubadora por un lapso suficiente de tiempo para garantizar el equilibrio de CO2 y temperatura. Según la configuración exacta, esto puede llevar de 24 a 48 horas. El equilibrio requiere menos tiempo si el aceite y el medio ya están equilibrados.
3. Al finalizar la extracción, disèque los ovocitos para extraer cualquier célula del cómuo degenerada o sobrante, sangre y detritos, y lave los ovocitos, según sus procedimientos de laboratorio estándar.
4. Transfiera los ovocitos en las gotitas de global* total* para fertilización c/ ASH en las placas con ovocitos (1-2 ovocitos/gotita).
5. Coloque las placas con ovocitos en una incubadora de CO2 y cultive entre 3 y 6 horas.
6. Agregue espermia suficiente para que cada gotita de global* total* para fertilización c/ ASH, en las placas de fertilización, produzcan la concentración de espermia necesaria.
7. Deje reposar las placas de fertilización varios minutos y luego examine cada gotita para asegurarse de que la concentración de espermia es adecuada.
8. Transfiera los ovocitos de las placas a las gotitas que contienen espermia en las placas de fertilización (1-2 ovocitos/microgota).
9. Coloque las placas de fertilización en una incubadora de CO2 y cultive.
10. El día siguiente, evalúe los ovocitos para determinar si hay evidencia de fertilización y lávelos y transfíralos al medio de cultivo embrionario, según sus procedimientos de laboratorio estándar.

Global Total LP for Fertilization H5TF-010 H5TF-020 H5TF-050 H5TF-100 (10ml. 20ml. 50ml. 100ml.)

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Cultivo y fertilización de ovocitos humanos.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de fabricación.

Consideraciones para la eliminación

Trate o elimine el material de desecho conforme a todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimina con el desecho de laboratorio

Composición

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
Bicarbonato de sodio	Glucosa	Sal de lactato de sodio	Piruvato de sodio	Glicina
L-alanina	L-arginina HCl	L-asparagina	Ácido L-aspártico	L-cistina
Ácido L-glutámico	Glicil-glutamina	L-histidina	L-isoleucina	L-leucina
L-fisina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-treonina	L-triptofano	L-tirosina	L-valina	EOTA
Rojo de fenol	Albumina de suero humano* (5 mg/ml)		Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)	

*de material fuente de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquímicas	
pH (con 5 % de CO2)	7,2-7,4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección (detección bacteriana y micótica, SAL 10-3)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayos biológicos Ensayo de embrión de ratón de 1 célula (% de blastocitos expandidos a 96 h del cultivo)	≥ 80%

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Cultivo y fertilización de ovocitos humanos.

MONICA M. DELLA PORTA
 BIOQUÍMICA FARMACEUTICA
 M.N. Nº 3582-b M.N. 11.399

Alejandro O. Serini
 Presidente
 Divisa S.A.

IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. **Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un profesional médico debidamente certificado).
2. **Precaución:** El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar Global[®] total[®] LP para Fertilización para el cultivo y fertilización convencional in vitro de ovocitos humanos.
3. No debe usarse en forma inyectable.
4. No re-esterilice.
5. No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el precinto está roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado
6. Este producto contiene albúmina de suero humano, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.
Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros microorganismos patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre Global[®] total[®] LP para Fertilización a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.
7. Global[®] total[®] LP para Fertilización contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no tenga ninguna sensibilidad a este antibiótico.
8. Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asépticas.
9. Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

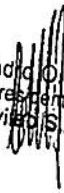
INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos descritos a continuación se han mostrado eficaces para el cultivo y la fertilización de ovocitos humanos y se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

1. Prepare placas, para mantenimiento o fertilización de ovocitos, que contengan gotitas pequeñas (25 a 100 µl), o un volumen mayor (0,5 a 1,0 ml), de Global[®] total[®] LP para Fertilización bajo aceite, según la práctica de laboratorio general.
2. Coloque las placas de cultivo en la incubadora por un lapso suficiente de tiempo para garantizar el equilibrio de CO₂ y temperatura. Según la configuración exacta, esto puede llevar de 24 a 48 horas. El equilibrio requiere menos tiempo si el aceite y el medio ya están equilibrados.
3. Al finalizar la extracción, diseque los ovocitos para extraer cualquier célula del cúmulo degenerada o sobrante, sangre y detritos, y lave los ovocitos, según sus procedimientos de laboratorio estándar.
4. Transfiera los ovocitos en las gotitas de Global[®] total[®] LP para Fertilización en las placas con ovocitos (1-2 ovocitos/gotita).
5. Coloque las placas con ovocitos en una incubadora de CO₂ y cultive entre 3 y 6 horas.
6. Agregue espermia suficiente para que cada gotita de Global[®] total[®] LP para Fertilización, en las placas de fertilización, produzcan la concentración de espermia necesaria.
7. Deje reposar las placas de fertilización varios minutos y luego examine cada gotita para asegurarse de que la concentración de espermia es adecuada.
8. Transfiera los ovocitos de las placas a las gotitas que contienen espermia en las placas de fertilización (1-2 ovocitos/microgota).
9. Coloque las placas de fertilización en una incubadora de CO₂ y cultivo.
10. El día siguiente, evalúe los ovocitos para determinar si hay evidencia de fertilización y lávelos y transfíralos al medio de cultivo embrionario, según sus procedimientos de laboratorio estándar.

Global LGGG-020 LGGG-050 LGGG-100 LGGG-250 (20ml. 50ml. 100ml. 250ml.)


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
Presidente
División S.A.

IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT



INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto y transferencia de embriones.

Almacenamiento y vida útil

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de elaboración.

Composición

Para promover el crecimiento y el desarrollo de embriones humanos in vitro es adecuado contar con un medio tamponado con bicarbonato y gran cantidad

Cloruro de sodio	Piruvato de sodio	L-arginina	L-treonina	Cloruro de potasio
L-alanina	L-cistina	L-triptófano	Cloruro de calcio	L-asparagina
L-histidina	L-tirosina	Fosfato de potasio	Ácido L-aspártico	L-isoleucina
L-valina	Sulfato de magnesio	Ácido L-glutámico	L-leucina	Glicil L-glutamina
Bicarbonato de sodio	Glicina	L-lisina	EDTA	Glucosa
L-prolina	L-metionina	Rojo de fenol	Lactato de sodio	L-serina
L-fenilalanina	Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)			

*de materia original de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas físicoquímicas	
pH	7,2-7,4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico, SAL 10 ⁻⁶)	APROBADO
Ensayos biológicos	
Ensayo con una célula de embrión de ratón (% de blastocistos expandidos a 96 horas de su cultivo)	≥ 80%

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocito y transferencia de embriones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Precaución: La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o practicantes debidamente autorizados).
2. Precaución: El usuario debe leer y comprender las Instrucciones de uso y las Precauciones y advertencias, y debe recibir capacitación en el procedimiento correcto antes de usar global® para el cultivo y la transferencia de embriones humanos.
3. No debe utilizarse para inyecciones.
4. Los dispositivos no están hechos para la re-esterilización.
5. No utilice el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto.
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el medio estuviere descolorado, turbio o si se evidencian partículas.
6. global® contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.
7. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas.
8. Una vez abierto, deseche el medio no utilizado dentro de los 7 días posteriores. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Se ha determinado que los procedimientos descritos a continuación son eficaces para la preparación de global® para el cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocito y la transferencia de embriones. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

Cada vez que abra el frasco original, vuelva a cerrarlo bien y consérvelo a una temperatura de 2 a 8 °C, al resguardo de la luz.

Veinticuatro (24) horas antes de utilizar global® for Fertilization, suplemente el medio con albúmina sérica humana (ASH) o el suplemento proteico Lite-Global® para lograr el % deseado (v/v) de suplementación de proteínas.

1. Con una pipeta o punta estéril, coloque gotas de 25 a 100 l o en volúmenes mayores (de 0,5 a 1,0 ml) de global® suplementado con proteínas. Cubra las gotitas con el aceite apropiado.
2. Antes de introducir los embriones, coloque las placas de cultivo en la incubadora durante un mínimo de 8 horas para garantizar que se equilibren con el CO2 y la temperatura. Etiquete cada placa con la información de la paciente.
3. El día 1, coloque los cigotos en el medio global® equilibrado. Cultive los embriones durante 48 horas (Día 3, fase de 4 a 8 células).
4. Para proseguir con el cultivo hasta la fase de blastocisto:
 - a) transfiera los embriones en fase de escisión a un medio limpio con aceite limpio y vuelva a colocarlos en la incubadora
 - o bien, b) preserve los embriones en el mismo medio (consulte Reed et al., 2009; 2010). Tenga en cuenta que el cultivo ininterrumpido requiere que se preste especial atención a la calidad del aire.
5. Para la transferencia en el Día 3 (fase de escisión) o el Día 5 o 6 (fase de blastocisto) proceda con la práctica general del laboratorio y transfiera al útero en un volumen de 20 a 30 l del medio global® equilibrado suplementado con proteína.

Global High Protein GLHP-030 GLHP-060 (30ml, 60ml)

MONICA DELLA PORTA
BIOQUÍMICA-FARMACÉUTICA
M.N. Nº 3852-D M.N. 11.399

Alejandro O. Serrín
Presidente

IF-2019-1886700-PLEN-DNPM#ANMAT



INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Para el cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto y transferencia de embriones.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de elaboración.

Consideración para la eliminación

Trate o elimine los residuos de conformidad con todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimínelos con los residuos de laboratorio.

Composición

Para promover el crecimiento y el desarrollo de embriones humanos *in vitro* es adecuado contar con un medio tamponado con bicarbonato y enriquecido con proteínas, con gran cantidad de glucosa, lactato, piruvato y los 20 aminoácidos.

Cloruro de sodio	Piruvato de sodio	L-arginina	L-treonina	Cloruro de potasio
L-alanina	L-cistina	L-triptófano	Cloruro de calcio	L-asparagina
L-histidina	L-tirosina	Fosfato de potasio	Ácido L-aspartico	L-isoleucina
L-valina	Sulfato de magnesio	Ácido L-glutámico	L-leucina	Glicil L-glutamina
Bicarbonato de sodio	Glicina	L-hisina	EDTA	Glucosa
L-prolina	L-metionina	Rojo de fenol	Lactato de sodio	L-serina
L-fenilalanina	Albumina sérica humana* (8,8 mg/ml)		Alfa y betaglobulinas humanas* (1,2 mg/ml)	
Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)				

*de materia original de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas físicoquímicas	
pH (con 5 % de CO ₂)	de 7,2 a 7,4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxinas (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico, SAL 10 ⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón de 1 célula (% de blastocitos expandidos a 96 h del cultivo)	≥80 %

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Cultivos de embriones humanos de cigoto a blastocito, transferencia de embriones.

MONICA DELLA PORTA
BIOQUÍMICA FARMACEUTICA
M.N. No 3652-b M.N. 11.399

Alejandro O. Serini
Presidente
Divisa S.A.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Precaución: La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o profesionales de la salud autorizados).
2. Precaución: El usuario debe leer y entender las instrucciones de uso, precauciones y advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar HP global® para el cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto, transferencia de embriones.
3. No debe utilizarse para inyecciones.
4. No volver a esterilizar.
5. No utilizar el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta materia particulada
6. Este producto contiene albúmina sérica humana, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.

Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros agentes patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre HP global® a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.

7. HP global® contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.
8. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas.
9. Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.

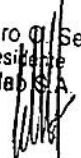
INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos descritos a continuación han resultado eficaces para el cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocisto, transferencia de embriones y se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

1. Prepare placas de cultivo con gotitas de 25 a 100 µl bajo aceite, o en volúmenes mayores (de 0,5 a 1,0 ml), de HP global®, según la práctica de laboratorio general.
2. Antes de insertar los embriones, coloque las placas de cultivo en la incubadora por un lapso suficiente para garantizar el equilibrio de CO₂ y temperatura. Según la configuración exacta, esto puede llevar de 24 a 48 horas. El equilibrio requiere menos tiempo si el aceite y el medio ya están equilibrados.
3. El día 1, coloque los cigotos en el medio HP global® equilibrado. Cultive los embriones durante 48 h (día 3, etapa celular 4-8).
4. Para seguir con el cultivo hasta la etapa de blastocito, transfiera los embriones en etapa de clivaje a las gotitas frescas, o en volúmenes mayores, de HP global® y cultive hasta el día 5. Para seguir con el cultivo hasta el día 6, transfiera los embriones a las gotitas frescas, o en volúmenes mayores, de HP global®.
5. Para la transferencia el día 3 (etapa de clivaje) o día 5/6 (etapa de blastocisto), lave los embriones según la práctica de laboratorio general y transfiera al útero de 20 a 30 µl de HP global® equilibrado.
6. Inmediatamente antes de la transferencia, enjuague el catéter de transferencia con HP global®.

Global for Fertilization LGGF-020 LGGF-050 LGGF-100 LGGF-500 (20ml, 50ml, 100ml, 500ml.)


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
M.N. N° 3852-b M.N. 11.398


Alejandro O. Serin,
Presidente
Divisa S.A.

IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT



INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Para la conservación de complejos cumulus-ovocito antes de la fecundación in vitro o el procedimiento de ICSI y para la fertilización in vitro convencional.

Almacenamiento y vida útil

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de elaboración.

Composición

Para que se produzca la fecundación, un único espermatozoide debe pasar a través de las células del cúmulo, interactuar con la zona pelúcida, fundirse con el oolema y de-
condensarse dentro del ooplasma. El medio de fertilización debe cumplir los requisitos metabólicos de los espermatozoides, las células del cúmulo y el ovocito.

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
Bicarbonato de sodio	Glucosa	Lactato de sodio	Pinurato de sodio	Glicina
L-alanina	L-arginina HCl	L-asparagina	Ácido L-aspartico	L-cistina
Ácido L-glutámico	Glicil-glutamina	L-histidina	L-isoleucina	L-leucina
L-lisina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-treonina	L-triptófano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rcjo de fenol	Sulfato de gentamicina* (10 g/ml)			

*de materia original de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas físicoquímicas	
pH (con 5 % de CO ₂)	7,2-7,4
Osmolalidad	de 260 a 270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 1,0 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico, SAL 10 ⁻⁶)	APROBADO
Ensayos biológicos	
Ensayo con una célula de embrión de ratón (% de blastocistos expandidos a 96 horas de su cultivo)	≥ 80 %


Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Para la conservación de complejo cúmulos-ovocito antes de la fecundación in vitro o del procedimiento de ICSI y para la fertilización in vitro convencional.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Precaución: La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o practicantes debidamente autorizados).
2. Precaución: El usuario debe leer y comprender las Instrucciones de uso y las Precauciones y advertencias, y debe recibir capacitación en el procedimiento correcto antes de usar global® for Fertilization para el mantenimiento de complejos cumulus-ovocito antes de la fertilización in vitro o el procedimiento de ICSI, y para la fertilización in vitro convencional.
3. No debe utilizarse para inyecciones.
4. Los dispositivos no están hechos para la re-esterilización.
5. No utilice el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto.
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el medio estuviese descolorado, turbio o si se evidencian partículas.
6. global® for Fertilization contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.
7. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas.
8. Una vez abierto, deseche el medio no utilizado dentro de los 7 días posteriores. No utilizar después de la fecha de vencimiento.


MONICA DELLA PORTA
 BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA
 M.N. Nº 3652-5 M.N. 11.399


 Alejandro O. Serin
 Presidente
 Global S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Se ha determinado que los procedimientos descritos a continuación son eficaces para la preparación de global® for Fertilization para la conservación de los ovocitos antes de la fertilización convencional o el procedimiento de ICSI, y para la fertilización in vitro convencional. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

Cada vez que abra el frasco original, vuelva a cerrarlo bien y consérvelo a una temperatura de 2 a 8 °C, al resguardo de la luz.

Veinticuatro (24) horas antes de utilizar global® for Fertilization, suplemente el medio con albúmina sérica humana (ASH) o el suplemento proteico LifeGlobal® para lograr el % deseado (v/v) de suplementación de proteínas.

1. Con una pipeta o punta estéril, coloque gotas de 25 a 100 l o en volúmenes mayores (de 0,5 a 1,0 ml) de global® for Fertilization con suplemento proteico. Cubra las placas que contienen los ovocitos y las gotitas para fertilización con el aceite apropiado y coloque las placas en una incubadora de CO₂ durante toda la noche para equilibrar el gas y la temperatura.
2. Antes de introducir los ovocitos, coloque las placas en la incubadora durante un mínimo de 8 horas para garantizar el equilibrio con el CO₂ y la temperatura. Etiquete cada placa con la información de la paciente.
3. Al final del proceso de recuperación, diseque los ovocitos para eliminar las células cúmulo degeneradas o en exceso, la sangre y las impurezas, y lave los ovocitos. Coloque las placas que contienen los ovocitos en una incubadora de CO₂ y cultive durante 4 a 6 horas.
4. Transfiera los ovocitos a las gotas de global® for Fertilization con el suplemento en las placas que contienen los ovocitos.
5. Al momento de realizar el proceso de inseminación convencional, añada suficiente cantidad de espermatozoides a cada microgota de global® for Fertilization con el suplemento en las placas de fertilización a fin de obtener la concentración de espermatozoides requerida.
6. Deje asentarse las placas de fertilización durante varios minutos y luego examine cada microgota para asegurarse de que la concentración de espermatozoides sea la adecuada.
7. Transfiera los ovocitos de las placas que contienen los ovocitos a las microgotas que contienen los espermatozoides en las placas de fertilización. Coloque las placas de fertilización en una incubadora de CO₂ y cultive durante 15 a 17 horas (durante toda la noche).

Global Collect GCOL-100 GCOL-500 (100ml, 500ml.)

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Lavado y recuperación de ovocitos.

Almacenamiento y vida útil

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de elaboración.

Composición

La manipulación de ovocitos fuera de una incubadora de CO₂ requiere un medio tamponado con HEPES.

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
Bicarbonato de sodio	Glucosa	Lactato de sodio	Piruvato de sodio	Glicina
L-alanina	L-arginina HCl	L-asparagina	Ácido L-aspártico	L-cistina
Ácido L-glutámico	Glicil-glutamina	L-histidina	L-isoleucina	L-leucina
L-lisina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-treonina	L-triptófano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rojo de fenol	HEPES	Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)		

*de materia original de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquímicas	
pH (a temperatura ambiente)	7,4-7,45
pH (a 37 °C)	7,2-7,4
Osmolalidad	260-270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico, SAL 10 ⁻³)	APROBADO
Ensayos biológicos	
Ensayo con una célula de embrión de ratón (% de blastocistos expandidos a 96 horas de su cultivo)	≥ 80%

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Lavado y recuperación de ovocitos.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACEÚTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399


Alejandro O. Serr
Presidente
D. S.A.

IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. **Precaución:** La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o practicantes debidamente autorizados).
2. **Precaución:** El usuario debe leer y comprender las Instrucciones de uso y las Precauciones y advertencias, y debe recibir capacitación en el procedimiento correcto antes de usar global® Collect® para el lavado y la recuperación de ovocitos.
3. No debe utilizarse para inyecciones.
4. Los dispositivos no están hechos para la re-esterilización.
5. No utilice el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto.
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el medio estuviese descolorado, turbio o si se evidencian partículas.
6. global® Collect® contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.
7. global® Collect® solo contiene una baja concentración de bicarbonato sódico y no se debe gasificar ni utilizar para el cultivo con CO2.
8. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas y deseche las cantidades mínimas excedentes del medio restante en el frasco.
9. Una vez abierto el frasco, conserve el producto bien tapado a una temperatura de entre 2 y 8 °C y al resguardo de la luz.
10. Una vez abierto, deseche el medio no utilizado dentro de los 7 días. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Se ha determinado que los procedimientos descritos a continuación son eficaces para la purificación de espermatozoides humanos, y solo se ofrecen a modo de ejemplo. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

1. global® Collect® debe suplementarse con albúmina sérica humana (ASH) o el suplemento proteico LifeGlobal® para lograr el % deseado (v/v) de suplementación de proteínas.
2. Caliente el suplemento global® Collect® a 37 °C antes de su uso.

Para cada paciente:

3. El día anterior a la recuperación de ovocitos, prepare suficientes placas de cultivo de ovocitos con gotas de suplemento proteico global® for Fertilization y el aceite apropiado, y colóquelas en la incubadora para equilibrar el CO₂ y la temperatura. Estas se utilizarán para el cultivo de los ovocitos.
4. Justo antes de la recuperación de los ovocitos, prepare las placas de lavado de ovocitos colocando global® Collect® con suplemento proteico calentado en una cantidad apropiada de placas de cultivo, y cúbralas con aceite calentado.
5. Coloque las placas de lavado de ovocitos en una superficie calentada en la cabina de flujo laminar para mantenerlas a 37 °C.
6. Con una pipeta estéril, transfiera cada ovocito a la placa de lavado inicial con global® Collect® calentado y el suplemento proteico. Lave cada ovocito y elimine las células del cúmulo degeneradas y en exceso, las impurezas y la sangre.
7. Transfiera todos los ovocitos a una segunda placa de lavado de ovocitos con global® Collect® calentado y el suplemento proteico. Reserve los ovocitos en esta placa hasta finalizar el proceso de recuperación de ovocitos, aunque por no más de 20 a 30 minutos. Coloque los ovocitos limpios mediante gotas de global® for Fertilization. Enjuague cuidadosamente.
8. Transfiera los ovocitos en nuevas gotas de global® for Fertilization y colóquelos en la incubadora hasta el momento de la fecundación convencional o el procedimiento de ICSI.

Global w/HEPES LGGH-050 LGGH-100 LGGH-250 LGGH-500 (50ml. 100ml. 250ml. 500ml.):

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Lavado y manipulación de embriones.

Almacenamiento y vida útil

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de elaboración.

Composición

La manipulación de embriones fuera de una incubadora de CO2 requiere un medio tamponado con HEPES.

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
Bicarbonato de sodio	Glucosa	Lactato de sodio	Pinurato de sodio	Glicina
L-alanina	L-arginina HCl	L-asparagina	Ácido L-aspártico	L-cistina
Ácido L-glutámico	Glicil-glutamina	L-histidina	L-isoleucina	L-leucina
L-lisina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-treonina	L-triptófano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rojo de fenol	HEPES	Sulfato de gentamicina* (10 g/ml)		

*de materia original de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas físicoquímicas	
pH	7, a 7,4
Osmolalidad	de 260 a 270 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 1,0 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico, SAL 10 ⁻³)	APROBADO
Ensayos biológicos	
Ensayo con embrión de ratón de 1 célula (% de blastocistos expandidos a 96 horas de cultivo al cabo de 1 hora de exposición)	≥ 80 %

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Lavado y manipulación de embriones humanos.

MONICA M. DELLA PORTA
 BIODINAMICA - FARMACEUTICA
 M.N. N° 3652-b M.N. 11.399

Alejandro C. Serri
 Presidente
 División

IF-2019-18867001-APN/DPM#ANMAT



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. **Precaución:** La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o practicantes debidamente autorizados).
2. **Precaución:** El usuario debe leer y comprender las Instrucciones de uso y las Precauciones y advertencias, y debe recibir capacitación en el procedimiento correcto antes de usar global® w/ HEPES para el lavado y la manipulación de embriones.
3. No debe utilizarse para inyecciones.
4. Los dispositivos no están hechos para la re-esterilización.
5. No utilice el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto,
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el medio estuviese descolorado, turbio o si se evidencian partículas.
6. global® w/ HEPES solo contiene una baja concentración de bicarbonato de sodio y no se debe gasificar ni utilizar para el cultivo con CO2.
7. global® w/ HEPES contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.

8. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas.
9. Una vez abierto, deseche el medio no utilizado dentro de los 7 días. No utilizar después de la fecha de vencimiento.


INSTRUCCIONES DE USO

Se ha determinado que los procedimientos descritos a continuación son eficaces para la preparación de global® w/ HEPES para el lavado y la manipulación de embriones. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

1. Abra el frasco y añada un volumen suficiente de albúmina sérica humana (ASH) o de suplemento proteico LifeGlobal® para producir una concentración final deseada de ASH o del suplemento proteico LifeGlobal® en el medio. Tape y agite el frasco con cuidado para mezclar completamente la ASH o el suplemento proteico LifeGlobal® con el medio.
2. Coloque una alícuota del volumen de suplemento global® w/ HEPES necesario para una paciente o un día en tubos de cultivo aptos y apropiados para embriones. Tape los tubos y conserve a una temperatura de entre 2 y 8 °C y al resguardo de la luz.
3. Para lavar el aceite, coloque 50 ml de global w/ HEPES (sin ASH ni proteína LifeGlobal®) en un frasco de cultivo de tejidos y recubra con 250 ml de aceite. Agite el matraz. Conserve a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
4. La noche anterior al uso previsto, coloque una alícuota del volumen suficiente de aceite lavado en los tubos de cultivo aptos para embriones. Tape los tubos y colóquelos en un bloque térmico a 37 °C, durante toda la noche.
5. La noche anterior o la mañana en que se utilizará el material, coloque una cantidad suficiente de tubos de global® w/ HEPES en un bloque térmico a 37 °C.
6. Prepare una cantidad suficiente de placas con microgotas de global® w/ HEPES y suplemento con aceite lavado.
7. Tape y selle las placas y colóquelas en la incubadora para equilibrar la temperatura final durante 1 a 2 horas.

LG PGD Biopsy Medium LPGA-020 LPGA-050 (20ml. 50ml.)


MONICA DELLA PORTA
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
Presidente
Civlab S.A.



INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Para facilitar la biopsia de células de embriones humanos en etapa de clivaje para DGP (diagnóstico genético preimplantacional).

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de fabricación.

Consideraciones para la eliminación

Trate o elimine el material de desecho conforme a todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimine con el desecho de laboratorio

Composición

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Fosfato de potasio	Bicarbonato de sodio	Glucosa
Sal de lactato de sodio	Piruvato de sodio	Glicina	L-alanina	L-arginina HCl
L-asparagina	Ácido L-aspártico	L-cistina	Ácido L-glutámico	Glicil-glutamina
L-histidina	L-isoleucina	L-leucina	L-lisina HCl	L-metionina
L-fenilalanina	L-prolina	L-serina	L-treonina	L-triptofano
L-tirosina	L-valina	EDTA	Rojo de fenol	Sacarosa
Albúmina de suero humano* (10 mg/ml)		Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)		

*de material fuente de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas físicoquímicas	
pH	7,2-7,4
Osmolalidad	310-320 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección bacteriana y micótica, SAL ¹⁰⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón de 2 células (% de blastocitos expandidos a 72 h del cultivo después de 30 minutos de exposición)	≥ 80%

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Para facilitar la biopsia de células de embriones humanos en etapa de clivaje para diagnóstico genético preimplantacional.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo únicamente a través de un médico o una orden médica (o un profesional médico debidamente certificado).
2. Precaución: El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar medio para biopsia de DGP de LG designado para facilitar la biopsia de células de embriones humanos en etapa de clivaje para el diagnóstico genético de preimplantacional.
3. No debe usarse en forma inyectable.
4. No re-esterilice.
5. No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el precinto está roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado
6. Este producto contiene albúmina de suero humano, un derivado de la sangre humana. La albúmina de suero humano usada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.
 Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros microorganismos patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre medio para biopsia de DGP de LG a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.
7. El medio para biopsia de DGP de LG contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no tenga ninguna sensibilidad a este antibiótico.
8. El medio para biopsia de DGP de LG contiene solo una baja concentración de bicarbonato de sodio y no debe gasearse con CO2.
9. Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asépticas.
10. Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir.

MONICA M. DELLA PORTA
 BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
 M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

Alejandro O. Serin
 Presidente
 Bivital S.A.

IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT



INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos descritos a continuación han resultado eficaces para la biopsia de embriones humanos en etapa de clivaje y se ofrecen como un ejemplo. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

1. Durante la noche, caliente 5 ml de aceite equilibrado con HTF para cada placa de biopsia. Debe prepararse una placa cada 2 embriones que someterá a biopsia. No produzca más de 2 gotas de biopsia por placa.
2. En una placa Falcon 1006, u otra placa apropiada, genere una gota de 10 l de solución ácida de Tyrode y dos gotitas de 20 l de medio para biopsia de DGP de LG. Las gotitas de medio para biopsia de DGP de LG deben estar juntas, y la gotita que contiene la solución ácida de Tyrode debe marcarse con un círculo para distinguirla de las otras 2 gotitas.
3. Cubra las gotitas con el aceite tibio equilibrado con HTF.
4. Ajuste bien la tapa en la placa y coloque de nuevo en la incubadora.
5. Antes de usar, deje que la placa con las gotitas se caliente durante al menos una hora.
6. Coloque un embrión en una de las gotitas y numere debidamente la gotita.
7. Realice el procedimiento de biopsia.
NOTA: No permita que el embrión permanezca en el medio para biopsia de DGP de LG más de 5 minutos. Los efectos del medio libre de calcio/magnesio se advierten en menos de 30 segundos después de colocar el embrión en la gotita.
8. Retire el embrión de la placa de biopsia. Observe la posición de la célula extraída.
9. Lave el embrión sometido a biopsia con 5 gotitas de global® y colóquelo en una gotita fresca de global® para cultivo. Siga los protocolos para preparar global® para el cultivo embrionario.
10. En la segunda gota de medio para biopsia de DGP de LG, coloque otro embrión y realice la biopsia.
11. Retire el embrión, lávelo como se describe anteriormente y colóquelo en cultivo.
12. Reemplace la tapa en la placa que contiene las células sometidas a biopsia y colóquela en una superficie a temperatura ambiente. Las células pueden permanecer allí hasta que se complete la biopsia o hasta que se procese la célula para FISH o PCR.

HTF GMHT-100 GMHT-250 GMHT-500 (100ml. 250ml. 500ml.)

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Cultivo de embriones humanos en fase de escisión (Día 1 a Día 3).

Almacenamiento y vida útil

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Diez (10) semanas a partir de la fecha de elaboración.

Composición

Para promover el crecimiento y el desarrollo de embriones humanos in vitro se requiere un medio tamponado con bicarbonato y gran cantidad de glucosa, lactato y piruvato.

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
Bicarbonato de sodio	Glucosa	Lactato de sodio	Piruvato de sodio	Rojo de fenol
Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)				

* de materia original de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquímicas	
pH	7,2-7,4
Osmolalidad	280-292 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL)	≤ 0.5 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico, SAL 10 ⁻³)	APROBADO
Ensayos biológicos	
Ensayo con una célula de embrión de ratón (% de blastocistos expandidos a 96 horas de su cultivo)	≈ 80%

Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico:

Cultivo de embriones humanos en la fase de escisión (día 1 a 3).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. **Precaución:** La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o practicantes debidamente autorizados).
2. **Precaución:** El usuario debe leer y comprender las Instrucciones de uso y las Precauciones y advertencias, y debe recibir capacitación en el procedimiento correcto antes de usar HTF para el cultivo de embriones humanos en fase de escisión (Día 1 a 3).
3. No debe utilizarse para inyecciones.
4. Los dispositivos no están hechos para la re-esterilización.
5. No utilice el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto.
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el medio estuviese descolorado, turbio o si se evidencian partículas.
6. HTF contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.
7. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas.
8. Una vez abierto, deseche el medio no utilizado dentro de los 7 días posteriores. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MONICA DELLA PORTA
 BIOQUIMICA FARMACEUTICA
 M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

Alejandro O. Serini
 Presidente
 IF-2019-18867001-ANMAT
 ANMAT



Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico:

Para la manipulación, el lavado y el manejo de embriones y ovocitos

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. **Precaución:** La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o practicantes debidamente autorizados).
2. **Precaución:** El usuario debe leer y comprender las Instrucciones de uso y las Precauciones y advertencias, y debe recibir capacitación en el procedimiento correcto antes de usar HTF w/ HEPES para la recuperación de ovocitos humanos).
3. No debe utilizarse para inyecciones.
4. Los dispositivos no están hechos para la re-esterilización.
5. No utilice el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto.
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el medio estuviere descolorado, turbio o si se evidencian partículas.
6. HTF w/ HEPES contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.
7. HTF w/ HEPES solo contiene una baja concentración de bicarbonato sódico y no se debe gasificar ni utilizar para el cultivo con CO₂.
8. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas.
9. Una vez abierto, deseche el medio no utilizado dentro de los 7 días posteriores. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Medios requeridos para la recuperación de ovocitos

1. **Medio de lavado de agujas:** Utilice HTF w/ HEPES para lavar las agujas de recolección antes de la recuperación de ovocitos.
2. **Medio de lavado folicular:** Utilice HTF w/ HEPES para lavar los folículos, si corresponde.
3. **Medio de lavado de ovocitos:** Utilice HTF w/ HEPES con suplemento proteico para lavar los ovocitos después de la recuperación.
4. **Medio de cultivo de ovocitos:** Utilice global® for Fertilization con suplemento proteico para el lavado final y el cultivo de ovocitos antes de la fertilización.


Se ha determinado que los procedimientos descritos a continuación son eficaces para la recuperación y el lavado de ovocitos, la conservación durante el procedimiento de ICSI y para la conservación de embriones durante la eclosión asistida en el Día 3. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.


El día previo a la recuperación de ovocitos, deposite la cantidad apropiada de aceite en un tubo Falcon de 14 ml y colóquelo en un bloque térmico (de 36 a 38 °C) para que se equilibre durante la noche.

Prepare el medio de lavado de ovocitos suplementando el medio con albúmina sérica humana (ASH) o el suplemento proteico LileGlobal® para lograr el % deseado (v/v) de suplementación de proteínas.

1. Aproximadamente 2 horas antes de la recuperación de ovocitos, utilice un termómetro para confirmar que el calentador de tubos se encuentre entre 36 y 38 °C.
2. Coloque un tubo de lavado de ovocitos de cada paciente en el bloque térmico.
3. Coloque de 10 a 12 placas Falcon de 100 mm y 1 o 2 placas Falcon de 60 mm sobre la superficie térmica de la cabina de flujo laminar.
4. Prepare las placas que contengan el medio de cultivo de ovocitos para el lavado final y el cultivo de los ovocitos.
5. Justo antes de la recuperación de ovocitos, prepare la placa de lavado de ovocitos inicial vertiendo el medio de lavado de ovocitos en una placa Falcon de 60 mm calentada. Cubra el medio de lavado de ovocitos aproximadamente con 5,5 ml de aceite preequilibrado y coloque la placa sobre la superficie térmica de la cabina de flujo laminar.
6. Durante la recuperación de ovocitos, busque los ovocitos bajo un microscopio de disección. Con una pipeta estéril, transfiera cada ovocito a la placa de lavado inicial que contiene el medio de lavado de ovocitos.
7. Diseccione cada ovocito utilizando dos agujas de 25 g 11/2" para eliminar las células del cúmulo degeneradas, las impurezas y la sangre.
8. Transfiera todos los ovocitos a una placa con el medio de cultivo de ovocitos para el lavado final. Vierta líquido sobre todos los ovocitos unas cuantas veces para eliminar las trazas del medio de lavado de ovocitos.
9. Transfiera cada ovocito diseccionado en un medio de cultivo limpio, según las prácticas estándar del laboratorio, y colóquelos en la incubadora hasta el momento de la fertilización o del procedimiento de ICSI.

Washing mHTF w/ HEPES & Phenol red LGFR-100 LGFR-500 (100 ml. y 500 ml.):


MÓNICA M. DELLA PORTA
BIOSIMILTA - FARMACEUTICA
M.N. 123652-D M.N. 11.399


Alejandro D. Serini
Presidente
Divisa S.A.



INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Para la recuperación y el lavado de ovocitos humanos fuera de una incubadora de CO₂.

Almacenamiento y vida útil

Conservar a una temperatura de entre 2 y 8 °C y al resguardo de la luz. Catorce (14) semanas a partir de la fecha de elaboración.

Composición

La manipulación de gametos y embriones fuera de una incubadora de CO₂ requiere un medio tamponado con HEPES.

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
Bicarbonato de sodio	Glucosa	Lactato de sodio	Piruvato de sodio	Rojo de fenol
HEPES	Sulfato de gentamicina* (10 µg/ml)			

*de materia original de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquímicas:	
pH	7,2-7,4
Osmolalidad	280-292 mOsm
Pruebas biológicas:	
Endotoxina (LAL)	≤ 0,5 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico, SAL 10 ⁻⁴)	APROBADO
Ensayos biológicos:	
Ensayo con una célula de embrión de ratón (% de blastocistos expandidos a 96 horas de su cultivo)	≥ 80%

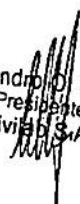
Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Para la recuperación y el lavado de ovocitos fuera de la incubadora de dióxido de carbono..

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. **Precaución:** La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o practicantes debidamente autorizados).
2. **Precaución:** el usuario debe leer y comprender las instrucciones de uso y las Precauciones y advertencias, y debe recibir capacitación en el procedimiento correcto antes de usar Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red al manipular gametos y embriones fuera de la incubadora de CO₂.
3. No debe utilizarse para inyecciones.
4. Los dispositivos no están hechos para la re-esterilización.
5. No utilice el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto.
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el medio estuviese descolorado, turbio o si se evidencian partículas.
6. Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deberán tomar las precauciones apropiadas para garantizar que el paciente no tenga sensibilidad a este antibiótico.
7. Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red solo contiene una baja concentración de bicarbonato de sodio y no se debe gasificar ni utilizar para el cultivo con CO₂.
8. Para evitar problemas de contaminación, adopta técnicas asépticas y deseché las cantidades mínimas excedentes del medio restante en el frasco.
9. Una vez abierto, deseché el medio no utilizado dentro de los 7 días.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399


Alejandro D. Serini
Presidente
Divisa S.A.



INSTRUCCIONES DE USO

Medios requeridos para la recuperación de ovocitos

1. Medio de lavado de agujas: Utilice Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red para lavar las agujas de recolección antes de la recuperación de ovocitos.
2. Medio de lavado folicular: Utilice Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red para lavar los folículos, si corresponde.
3. Medio de lavado de ovocitos: Utilice Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red con suplemento proteico para lavar los ovocitos después de la recuperación.
4. Medio de cultivo de ovocitos: Utilice Global[®] for Fertilization con suplemento proteico para el lavado final y el cultivo de ovocitos antes de la fertilización.

Se ha determinado que los procedimientos descritos a continuación son eficaces para la recuperación y el lavado de ovocitos humanos fuera de una incubadora de CO₂. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

Cada vez que abra el frasco original, vuelva a cerrarlo bien y consérvelo a una temperatura de 2 a 8 °C, al resguardo de la luz.

1. El día previo a la recuperación de ovocitos, deposite la cantidad apropiada de aceite en un tubo Falcon de 14 ml y colóquelo en un bloque térmico (de 36 a 38 °C) para que se equilibre durante la noche.
2. Veinticuatro (24) horas antes de utilizar Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red, prepare el medio de lavado de ovocitos con albúmina sérica humana (ASH) o el suplemento proteico LifeGlobal[®] para lograr el % deseado (v/v) de suplementación de proteínas. Almacene durante toda la noche a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
3. Coloque un tubo de lavado de ovocitos de cada paciente en el bloque térmico.
4. Coloque de 10 a 12 placas Falcon de 100 mm y 1 o 2 placas Falcon de 60 mm sobre la superficie térmica de la cabina de flujo laminar.
5. Prepare las placas que contendrán el medio de cultivo de ovocitos para el lavado final y el cultivo de los ovocitos.
6. Justo antes de la recuperación de ovocitos, prepare la placa de lavado de ovocitos inicial vertiendo el medio de lavado de ovocitos en una placa Falcon de 60 mm calentada. Cubra el medio de lavado de ovocitos con aceite preequilibrado y coloque la placa sobre la superficie térmica de la cabina de flujo laminar.
7. Durante la recuperación de ovocitos, busque los ovocitos bajo un microscopio de disección. Con una pipeta estéril, transfiera cada ovocito a la placa de lavado inicial que contiene el medio de lavado de ovocitos.
8. Diseccione cada ovocito utilizando dos agujas de 25 g 11/2" para eliminar las células del cúmulo degeneradas, las impurezas y la sangre.
9. Transfiera todos los ovocitos a una placa con el medio de cultivo de ovocitos para el lavado final. Vierta líquido sobre todos los ovocitos unas cuantas veces para eliminar las trazas del medio de lavado de ovocitos.
10. Al finalizar el proceso de recuperación de ovocitos, transfiera cada ovocito diseccionado en un medio de cultivo limpio, según las prácticas estándar del laboratorio, y colóquelos en la incubadora hasta el momento de la fertilización o del procedimiento de ICSI.

LifeGlobal Hyaluronidase LGHY-010 (10 ml):

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Para la eliminación del complejo del cúmulo y la corona del ovocito antes de ICSI.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Seis (6) meses a partir de la fecha de fabricación.

Consideraciones para su eliminación

Trate o elimine los residuos de conformidad con todos los requisitos locales, estatales/provinciales y nacionales. Elimínelos con los residuos de laboratorio.

Composición

Hialuronidasa (80 UI/ml) en una solución acuosa que contenga:

Fosfato de sodio	Bicarbonato de sodio	Fenol rojo	Cloruro de potasio	Glucosa
Cloruro de calcio	Lactato de sodio	HEPES	Fosfato de potasio	Piruvato de sodio
Sulfato de magnesio	Albúmina sérica humana* (5 mg/ml)		Sulfato de gentamicina* (10 mg/ml)	

*de materia original de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES SOBRE EL CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquímicas	
pH	7.2-7.6
Osmolalidad	270-290 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxinas (LAL)	≤ 1.0 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico, SAL 10 ⁻³)	APROBADO
Ensayos biológicos	
Ensayo con una célula de embrión de ratón (% de blastocistos expandidos a 96 horas de su cultivo)	≥80 %

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA FARMACEUTICA
M.N. Nº 3652-b M.N. 11.399

Alejandro O. Serini
Presidente
IF-2019-1886700
DIRECCION SANITARIA NPM#ANMAT



Indicación, finalidad prevista al que se destina el producto médico :

Para la eliminación del complejo del cúmulo y la corona del ovocito antes de ICSI

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Precaución: La Ley Federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos (o profesionales de la salud debidamente autorizados).
2. Precaución: El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar hialuronidasa para quitar células del cúmulo de ovocitos humanos.
3. No se debe inyectar.
4. No volver a esterilizar.
5. No utilice el producto si:
 - el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto
 - se ha superado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta materia particulada
6. Este producto contiene albúmina sérica humana, un derivado de la sangre humana. La albúmina sérica humana utilizada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.

Precaución: las medidas estándares para prevenir infecciones causadas por el uso de especialidades farmacéuticas elaboradas con sangre o plasma humano comprenden la selección de donantes, la preselección de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infecciones, y la inclusión de pasos efectivos en el proceso de fabricación para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran productos farmacéuticos elaborados con sangre o plasma humano, la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos no se puede descartar por completo. Esto también se aplica a virus de naturaleza desconocida o emergentes y a otros agentes patógenos. No hay informes de transmisiones de virus con albúmina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre hialuronidasa a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto a fin de mantener una conexión entre el paciente y el lote del producto.

7. La hialuronidasa contiene solo una concentración baja de bicarbonato de sodio y no debe gasificarse ni utilizarse para el cultivo con CO₂.
8. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas.
9. Descarte el medio sin usar en el plazo de 7 días después de abrir. No usar después la fecha de vencimiento.


INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos descritos a continuación han resultado eficaces para la eliminación de células del cúmulo y se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. Cada laboratorio debe definir y optimizar sus propios procedimientos.

Eliminación de células del cúmulo de ovocitos humanos

1. Caliente hialuronidasa a 37 °C.
2. Prepare una placa que contenga una gotita de 100 µl de hialuronidasa y tres a cinco gotitas de 100 µl de medios de cultivos con HEPES (HTF c/ HEPES o global® c/ HEPES o global® total® c/ HEPES) para el lavado de ovocitos, todo bajo aceite adecuado.
3. Coloque hasta cinco ovocitos en la gotita de hialuronidasa y comience a pipetear de arriba a abajo repetidas veces en una pipeta de vidrio fino hasta que el ovocito esté parcialmente desnudado.
4. Con una pipeta de vidrio fino, transfiera los ovocitos parcialmente desnudados a la primera gotita de medios de cultivo c/ HEPES.
5. Quite las células de la corona pipeteando los ovocitos de arriba a abajo.
6. Use las gotitas de medios de cultivo restantes para lavar más los ovocitos desnudados.


MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA FARMACEUTICA
M.N. N° 3552-b M.N. 11.399


Alejandro C. Serini
Presidente
Divlab S.A.

IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-18867001-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-316-19-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 62 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 16:29:01 -0300

Mariano Pablo Mancini
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 16:29:02 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-316-19-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Divilab S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para manipulación de embriones y gametas, y fertilización en técnicas de reproducción asistida.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 - Medios de cultivo de otro tipo.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LifeGlobal.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Medios de cultivo para manipulación de embriones y gametas, y fertilización en técnicas de reproducción asistida. Se utilizan para:

- Cultivo de embriones humanos de cigoto a blastocito, transferencia de embriones;

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

hC

Me #

Me

- Lavado y manipulación de ovocitos y embriones humanos, fertilización por inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI), transferencia de embriones;

hC - Cultivo y fertilización de ovocitos humanos;

Me # Conservación de complejo cúmulos-ovocito antes de la fecundación in vitro o del procedimiento de ICSI y para la fertilización in vitro convencional;

- Lavado y recuperación de ovocitos
- Lavado y manipulación de embriones humanos.

Origen humano de la materia prima: albúmina sérica humana, alfa y beta globulinas humanas, suplemento proteico de origen humano.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina.

Modelo/s:

- Global Total LGGT-030 LGGT-060 LGGT-100
- Global Total w/ HSA HGGT-030 HGGT-060 HGGT-100
- Global Total LP H5GT-010 H5GT-030 H5GT-060 H5GT-100
- Global Total w/HEPES LGTH-050 LGTH-100 LGTH-250
- Global Total w/HEPES w/HSA HGTH-050 HGTH-100 HGTH-250
- Global Total LP w/HEPES H5TH-020 H5TH-050 H5TH-100 H5TH-250
- Global Total for fertilization LGTF-020 LGTF-050 LGTF-100
- Global Total for Fertilization w/HSA HGTF-020 HGTF-050 HGTF-100

WLB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- Global Total LP for Fertilization H5TF-010 H5TF-020 H5TF-050 H5TF-100
- Global LGGG-020 LGGG-050 LGGG-100 LGGG-250
- Global High Protein GLHP-030 GLHP-060
- Global for Fertilization LGGF-020 LGGF-050 LGGF-100 LGGF-500
- Global Collect GCOL-100 GCOL-500
- Global w/HEPES LGGH-050 LGGH-100 LGGH-250 LGGH-500
- LG PGD Biopsy Medium LPGG-020 LPGG-050
- HTF GMHT-100 GMHT-250 GMHT-500
- HTF w/ HEPES GMHH-100 GMHH-250 GMHH-500
- Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red LGFR-100 LGFR-500
- LifeGlobal Hyaluronidase LGHY-010

Período de vida útil: entre +2°C y +8°C

- Global Total LGGT-030 LGGT-060 LGGT-100: 10 semanas.
- Global Total w/ HSA HGGT-030 HGGT-060 HGGT-100: 10 semanas.
- Global Total LP H5GT-010 H5GT-030 H5GT-060 H5GT-100: 10 semanas.
- Global Total w/HEPES LGTH-050 LGTH-100 LGTH-250: 10 semanas.
- Global Total w/HEPES w/HSA HGTH-050 HGTH-100 HGTH-250: 10 semanas.
- Global Total LP w/HEPES H5TH-020 H5TH-050 H5TH-100 H5TH-250: 10 semanas.
- Global Total for fertilization LGTF-020 LGTF-050 LGTF-100: 10 semanas.

WAB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- Global Total for Fertilization w/HSA HGTF-020 HGTF-050 HGTF-100: 10 semanas.
- Global Total LP for Fertilization H5TF-010 H5TF-020 H5TF-050 H5TF-100: 10 semanas.
- Global LGGG-020 LGGG-050 LGGG-100 LGGG-250: 10 semanas.
- Global High Protein GLHP-030 GLHP-060: 10 semanas.
- Global for Fertilization LGGF-020 LGGF-050 LGGF-100 LGGF-500: 10 semanas.
- Global Collect GCOL-100 GCOL-500: 10 semanas.
- Global w/HEPES LGGH-050 LGGH-100 LGGH-250 LGGH-500: 10 semanas.
- LG PGD Biopsy Medium LPGG-020 LPGG-050: 10 semanas.
- HTF GMHT-100 GMHT-250 GMHT-500: 10 semanas
- HTF w/ HEPES GMHH-100 GMHH-250 GMHH-500: 10 semanas.
- Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red LGFR-100 LGFR-500: 14 semanas.

LifeGlobal Hyaluronidase LGHY-010: 6 meses.

Forma de presentación:

- Global Total LGGT-030 LGGT-060 LGGT-100: 30ml, 60 ml, 100 ml
- Global Total w/ HSA HGGT-030 HGGT-060 HGGT-100: 30 ml, 60 ml, 100 ml
- Global Total LP H5GT-010 H5GT-030 H5GT-060 H5GT-100: 30 ml, 60 ml, 100 ml



- Global Total w/HEPES LGTH-050 LGTH-100 LGTH-250: 50 ml, 100 ml, 250 ml.
- Global Total w/HEPES w/HSA HGTH-050 HGTH-100 HGTH-250: 50 ml, 100 ml, 250 ml.
- Global Total LP w/HEPES H5TH-020 H5TH-050 H5TH-100 H5TH-250: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.
- Global Total for fertilization LGTF-020 LGTF-050 LGTF-100: 20 ml, 50 ml, 100 ml.
- Global Total for Fertilization w/HSA HGTF-020 HGTF-050 HGTF-100: 20 ml, 50 ml, 100 ml.
- Global Total LP for Fertilization H5TF-010 H5TF-020 H5TF-050 H5TF-100: 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml.
- Global LGGG-020 LGGG-050 LGGG-100 LGGG-250: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml.
- Global High Protein GLHP-030 GLHP-060: 30 ml, 60 ml.
- Global for Fertilization LGGF-020 LGGF-050 LGGF-100 LGGF-500: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 500 ml.
- Global Collect GCOL-100 GCOL-500: 100 ml, 500 ml.
- Global w/HEPES LGGH-050 LGGH-100 LGGH-250 LGGH-500: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml.

WAS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Re:

LU:

- LG PGD Biopsy Medium LPGG-020 LPGG-050: 20 ml, 50 ml.
- Re - HTF GMHT-100 GMHT-250 GMHT-500: 100 ml, 250 ml, 500 ml.
- LU - HTF w/ HEPES GMHH-100 GMHH-250 GMHH-500: 100 ml, 250 ml, 500 ml.
- Washing mHTF w/ HEPES & Phenol Red LGFR-100 LGFR-500: 100 ml, 500 ml.
- LifeGlobal Hyaluronidase LGHY-010: 10 ml.

Método de esterilización: Filtración Esterilizante.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LifeGlobal Group, LLC.

Lugar/es de elaboración: 393 Soundview Rd Guilford CT 06437 Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1906-33,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-316-19-0

38 1 0

03 MAYO 2019

Disposición Nº


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT