



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

Disposición

Número: DI-2019-4249-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-315-19-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-315-19-7 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 de Productos 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 1°.- 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 criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados 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 Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en el documento N° IF-2019-37898171-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1906-32", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados 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: Criopreservación, recuperación y rehidratación de blastocitos humanos.

Origen humano de la materia prima: albúmina sérica humana.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina.

Modelo/s:

- Blastocyst Fast Freeze kit GFV5-005
- Blastocyst Fast Freeze Thawing kit GFT5-055
- Blastocyst Vitrification kit DMV5-005
- Blast Vitrification Warming kit DMW5-005

Período de vida útil: 1 año entre +2°C y +8°C, para todos los modelos.

Forma de presentación:

- Blastocyst Fast Freeze kit GFV5-005: vial 5 ml
 - 1x5 ml vial de Fast Freeze ® Solución 1 (tapa verde)
 - 1x5 ml vial de Fast Freeze ® Solución 2 (tapa azul)
 - 2x5 ml viales de Fast Freeze ® Solución 3 (tapa blanca)
- Blastocyst Fast Freeze Thawing kit GFT5-055: vial 5 ml
 - 2x5 ml viales de Thaw Solución 1 (tapa blanca)
 - 1x5 ml vial de Thaw Solución 2 (tapa azul)
 - 1x5 ml vial de Thaw Solución 3 (tapa verde)
 - 1x5 ml vial de Thaw Solución 4 (tapa amarilla)
 - 1x5 ml vial de Thaw Solución 5 (tapa roja)
- Blastocyst Vitrification kit DMV5-'005: vial 5 ml
 - 1x5 ml vial de DMSO Equilibration solución (tapa azul)
 - 1x5 ml viales de Vitrification solución 5 (tapa blanca)
- Blast Vitrification Warming kit DMW5-005: vial 5 ml
 - 2x5 ml viales de Warm 1 Solución (tapa verde)
 - 1x5 ml vial de Warm 2 Solución (tapa azul)
 - 1x5 ml vial de Warm 3 Solución (tapa verde)

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° 1-47-3110-315-19-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.21 14:25:27 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.05.21 14:25:30 -0300



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

Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida. Marca: LifeGlobal.

Modelos: (presentación)

Blastocyst Fast Freeze kit GFV5-005 (vial 5ml.)

Kit está formado por:

- 1 X 5 ml vial de Fast Freeze® Solución 1 (tapa verde)
- 1 X 5 ml vial de Fast Freeze® Solución 2 (tapa azul)
- 2 X 5 ml vials de Fast Freeze® Solución 3 (tapa blanca)

Blastocyst Fast Freeze Thawing kit GFT5-055 (vial 5ml.)

Kit está formado por:

- 2 X 5 ml vials de Thaw Solución 1 (tapa blanca)
- 1 X 5 ml vial de Thaw Solución 2 (tapa azul)
- 1 X 5 ml vial de Thaw Solución 3 (tapa verde)
- 1 X 5 ml vial de Thaw Solution 4 (tapa amarilla)
- 1 X 5 ml vial de Thaw Solution 5 (tapa roja)

Blastocyst Vitrification kit DMV5-005 (vial 5ml.)

Kit está formado por

- 1 X 5 ml vial de DMSO Equilibration solución (tapa azul)
- 1 X 5 ml vials de Vitrification solución (tapa blanca)

Blast Vitrification Warming kit DMW5-005 (vial 5ml.)

Kit está formado por

- 2 X 5 ml vial de Warm 1 Solución (tapa verde)
- 1 X 5 ml vials de Warm 2 Solución (tapa amarilla)
- 2 X 5 ml viáls de Warm 3 Solución (tapa roja)

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-1906-32

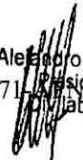
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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
BIOQUÍMICA - FARMACÉUTICA
M.N. N° 3652-b M.N. 11.399


Alejandro O. Serini
Residente
Divilab S.A.
IF-2019-37898171-ANMAT



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

Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida. Marca: LifeGlobal.

Modelos:

Blastocyst Fast Freeze kit GFV5-005 (vial 5ml.)
Blastocyst Fast Freeze Thawing kit GFT5-055 (vial 5ml.)
Blastocyst Vitrification kit DMV5-005 (vial 5ml.)
Blast Vitrification Warming kit DMW5-005 (vial 5ml.)

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-1906-32

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Blastocyst Fast Freeze kit GFV5-005 (vial 5ml.)

Kit está formado por:

- 1 X 5 ml vial of Fast Freeze® Solución 1 (tapa verde)
- 1 X 5 ml vial of Fast Freeze® Solución 2 (tapa azul)
- 2 X 5 ml vials of Fast Freeze® Solución 3 (tapa blanca)

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

Alejandro O. Serini
Presidente
Divilab S.A.

IF-2019-37898171-APN-DNPM#ANMAT

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Para la criopreservación de blastocistos.

Almacenamiento y período de validez

Almacena a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Validez de un (1) año desde 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: componentes base

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-aspérgico	L-cisteína
Acido L-glutámico	Glicil-glutamina	L-histidina	L-isoleucina	L-leucina
L-histina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-leucina	L-riptolano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rojo de fenol	HEPES	Albumina de suero humano* (20 mg/ml)		Sulfato de gentamicina* (10 µ/ml)

* de material fuente de grado isopéptico

Las soluciones 1, 2 y 3 de blastocistos global® Fast Freeze® contienen mayores concentraciones de glicerol y etilenglicol junto con los componentes base.

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas físicoquímicas	
pH (solución Fast Freeze® 1, solución Fast Freeze® 2, solución Fast Freeze® 3)	7,1-7,5
Osmolalidad (solución Fast Freeze® 1)	1400-2000 mOsm
Osmolalidad (solución Fast Freeze® 2)	4900-6900 mOsm
Osmolalidad (solución Fast Freeze® 3)	7800-10600 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL) solución Fast Freeze® 1, solución Fast Freeze® 2, solución Fast Freeze® 3	≤ 1,0 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección (detección bacteriana y micótica, SAL 10 ⁻⁶)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón (% de blastocitos expandidos a 74 h del cultivo)	≥ 80 %
Placas Universal GPS®	
Endotoxina (LAL)	< 20 EU/dispositivo
Ensayo de embrión de ratón de 1 célula (% de blastocitos expandidos a 96 h del cultivo)	≥ 80%

- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C no congelar
- Tiempo de vida útil: 1 (un) año desde su fabricación.

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

Para la criopreservación de blastocitos.

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 el kit global® Fast Freeze® de blastocitos para la criopreservación de blastocistos humanos.
3. Advertencia: Se desconoce la seguridad a largo plazo de la criopreservación de blastocistos en niños nacidos a partir de este procedimiento.
4. Advertencia: El kit no ha sido diseñado para la criopreservación de ovocitos humanos ni embriones humanos que no hayan alcanzado la etapa de desarrollo de blastocistos.
5. No debe usarse en forma inyectable.
6. No re-esterilice.
7. 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
8. Este producto contiene albumina de suero humano, un derivado de la sangre humana. La albumina 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 prescripción 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 albumina elaborada mediante procesos establecidos según las especificaciones de la Farmacopea Europea. Se recomienda especialmente que cada vez que se administre el kit global® Fast Freeze® de blastocistos 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.
9. El kit global® Fast Freeze® de blastocistos contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no tenga ninguna sensibilidad a este antibiótico.
10. Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asepticas.
11. Use pajillas de congelación adecuadas para los procedimientos de criopreservación de blastocistos y siga las instrucciones del fabricante para etiquetado, manipulación y sellado al calor de las pajillas.

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

Alejandro O. Serini
Presidente
Global S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

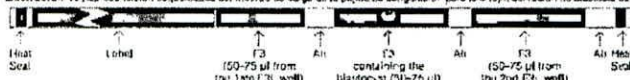
Nota: Solo los blastocistos completos o expandidos de buena calidad, con una cavidad visible/bien organizada y un MCI distintivo, o en la etapa de eclosión/eclosionados, pueden utilizarse para la criopreservación.

1. El procesamiento de criopreservación se realizará a temperatura ambiente (20 a 25 °C). Lleve los viales de las soluciones 1, 2 y 3 (F1, F2 y F3) global® Fast Freeze® a temperatura ambiente antes de usar. Mezcle con cuidado cada vial antes de usar.
2. Etiquete una pajuela o cricuto con la información del paciente.
3. Llene un tanque de nitrógeno líquido y mantenga el recipiente cerca del área de trabajo. Siempre mantenga el nitrógeno líquido suficiente en el tanque.
4. Prepare una etiqueta para cada pajilla según los protocolos de laboratorio estándar. Se aconseja cargar solo un blastocisto por pajilla.
5. Coloque la etiqueta en el extremo de la pajilla sobre el tapón de algodón. Use un estilete para empujar el tapón de algodón y métalo hasta que en la pajilla se vea aproximadamente la mitad del tapón.
6. Para cada blastocisto, etiquete 3 de los pocillos externos más pequeños de la placa Universal GPS® como F1, F2 y F3. Etiquete los dos pocillos internos más grandes como F3R (que se usarán para lavar la pajilla de congelación) y dos de los pocillos externos más pequeños como F3L (que se usarán para cargar la pajilla de congelación).
7. Pipeteo una gota de 100 µl de F1 en un pocillo marcado F1 en la placa Universal GPS®.
8. Transfiera un blastocisto con un volumen mínimo de medio de cultivo de la placa de cultivo a la gota de F1, en la placa Universal GPS® etiquetada. Use la pipeta de transferencia para trasladar con cuidado el blastocisto a través de la gota, lejos del punto de descarga, a fin de diluir cualquier remanente de medio de cultivo.
9. Mantenga el blastocisto en F1 durante 5 minutos.
10. Antes de que pasen los 5 minutos, pipeteo una gota de 100 µl de F2 en un pocillo marcado F2 en la placa.
11. Cargue la pipeta con F2 y transfiera el blastocisto de la gota de F1 a la gota de F2. Mantenga el blastocisto en F2 durante 5 minutos.
12. Mientras tanto:
 - a. Pipeteo 100 µl de F3 en el pocillo marcado F3, y los dos pocillos marcados F3L, y 150 µl de F3 en cada uno de los pocillos marcados F3R.
 - b. Prepare la pajilla de congelación conectando a una jeringa de 1 ml u otro dispositivo de carga de pajilla al extremo etiquetado de la pajilla.
 - c. Enjuague la pajilla con 100 µl de F3 tomados de los pocillos F3R de la placa. Expulse los medios. Si lo desea, puede enjuagar otra vez la pajilla con F3 de otro pocillo F3R.
 - d. Cargue la pajilla con 50 a 75 µl de F3 del primer pocillo F3L, seguida de 0.5 cm de aire, y luego otros 20 a 25 µl de F3. Coloque la jeringa y la pajilla a un lado en posición horizontal.
13. Transfiera el blastocisto de F2 al pocillo F3. El tiempo total de transferencia del blastocisto a F3 hasta sumergir completamente la pajilla es de 60 a 90 segundos.

Carga del blastocisto en la pajilla y sellado térmico

- a. Con la jeringa precargada, recoja el blastocisto en aproximadamente 50 µl de F3 y aspire el aire para producir la segunda columna de aire (aproximadamente 0.5 cm). Luego, aspire 50 a 75 µl de F3 del segundo pocillo F3L.
- b. Quite la jeringa y mantenga la pajilla horizontal.
- c. Selle ambos extremos de la pajilla con un sellador térmico adecuado, según las instrucciones del fabricante (el sellado apto es esencial para una criopreservación satisfactoria por lo que se debe optimizar la temperatura del sellador para obtener un sellado adecuado; no aplique sellado térmico en el tapón de algodón). Ilustración 1

Ilustración 1. Representación esquemática del método de carga de la pajilla de congelación para la criopreservación de blastocistos con el kit global® Fast Freeze® de blastocistos.



Nota: No está a escala. Consulte el texto para ver las instrucciones completas.

Enfriamiento y almacenamiento de la pajilla

14. Entre 60 y 90 segundos después de colocar el blastocisto en el pocillo F3, sumerja la pajilla en nitrógeno líquido (-195 °C) y colócala en pajueta enfriada, que se sumergen en nitrógeno y ya llevan la etiqueta con la información del paciente.
15. Repita los pasos 1-14 para los blastocistos restantes.
16. Transfiera el soporte al tanque de congelación para su almacenamiento a largo plazo.

Blastocyst Fast Freeze Thawing kit GFT5-055 (vial 5ml.)

Kit está formado por:

- 2 X 5 ml vials of Thaw Solución 1 (tapa blanca)
- 1 X 5 ml vial of Thaw Solución 2 (tapa azul)
- 1 X 5 ml vial of Thaw Solución 3 (tapa verde)
- 1 X 5 ml vial of Thaw Solution 4 (tapa amarilla)
- 1 X 5 ml vial of Thaw Solution 5 (tapa roja)

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Rehidratación de blastocistos que hayan sido criopreservados con el kit global® de descongelación Fast Freeze® de blastocistos.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Validez de un (1) año desde 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: componentes base

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-L-glutamina	L-histidina	L-isoleucina	L-leucina
L-lisina HCl	L-metionina	L-fenilalanina	L-prolina	L-serina
L-treonina	L-tryptofano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rojo de fenol	HEPES	Albumina de suero humano*	(10 mg/ml)	Sulfato de gentamicina* (10 g/ml)

*de material fuente de grado terapéutico

Las soluciones global® 1, 2, 3, 4 y 5 de descongelación Fast Freeze® de blastocistos contienen menores concentraciones de sacarosa junto con los componentes base.

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquímicas	
pH (solución de descongelación 1, solución de descongelación 2, solución de descongelación 3, solución de descongelación 4, solución de descongelación 5)	7,1-7,5
Osmolalidad (solución de descongelación 1)	1100-1325 mOsm

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

Alejandro O. Serini
Presidente
Dinamo S.A.

IF-2019-37898171-1-PUN-DNPM#ANMAT



Osmolalidad (solución de descongelación 2)	650-755 mOsm
Osmolalidad (solución de descongelación 3)	400-525 mOsm
Osmolalidad (solución de descongelación 4)	365-405 mOsm
Osmolalidad (solución de descongelación 5)	270-300 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL) (solución de descongelación 1, solución de descongelación 2, solución de descongelación 3, solución de descongelación 4, solución de descongelación 5)	≤ 1,0 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección (detección bacteriana y micótica, SAI. 10 ⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón (% de blastocitos expandidos a 24 h del cultivo)	≥ 60 %
Placas Universal GPS®	
Endotoxina (LAL)	< 20 EU/dispositivo
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:

Para la criopreservación de blastocitos.

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 el kit global® de descongelación Fast Freeze® de blastocitos para descongelar y recuperar blastocitos humanos, que han sido criopreservados, con el kit global® de descongelación Fast Freeze® de blastocitos.
3. **Advertencia:** Se desconoce la seguridad a largo plazo de la criopreservación de blastocitos en niños nacidos a partir de este procedimiento.
4. **Advertencia:** El kit no está previsto para usarse en la rehidratación de ovocitos humanos ni embriones humanos que no hayan alcanzado la etapa de desarrollo de blastocitos.
5. No debe usarse en forma inyectable.
6. No re-esterilice.
7. No use el producto si:
 - el empaque parece estar dañado o el producto está roto
 - ha pasado la fecha de vencimiento
 - el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta material particulado
8. 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 el kit global® de descongelación Fast Freeze® de blastocitos 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.
9. El kit global® de descongelación Fast Freeze® de blastocitos contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no tenga ninguna sensibilidad a este antibiótico.
10. Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asepticas.
11. El kit global® de descongelación Fast Freeze® de blastocitos está hecho para usarse una sola vez (la rehidratación de blastocitos en un paciente en un único día). Para uso con blastocitos humanos que hayan sido criopreservados con el kit global® de descongelación Fast Freeze® de blastocitos. Descarte cualquier producto si no usar después de abrir.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Veinticuatro horas antes de descongelar los blastocitos, prepare 2 placas de cultivo etiquetadas por paciente (1 placa para lavado y 1 placa de cultivo). Las placas deben contener micro-piñetas de aproximadamente 20 a 50 µl del medio de cultivo apropiado de blastocitos cubierto de aceite mineral. Las placas deben equilibrarse durante la noche en una incubadora de CO2 a 37 °C.
2. El procesamiento de descongelación se realizará a temperatura ambiente (20 a 25 °C). Lleve el aceite mineral y los viales de las soluciones global® 1, 2, 3, 4 y 5 (T1, T2, T3, T4 y T5) de descongelación Fast Freeze® de blastocitos a temperatura ambiente antes de usar. Merce todos los viales con cuidado.
3. Llame el tanque de nitrógeno líquido. Transfiera las pañetas o crioviales, con los blastocitos que se descongelarán, del recipiente de almacenamiento de nitrógeno líquido al tanque de nitrógeno líquido y colóquelos cerca del microscopio y el baño en agua a 30 °C.
4. Para cada blastocito que se descongelará, etiquete 5 de los pocillos externos más pequeños de una (1) placa Universal GPS® como T1, T2, T3, T4 y T5. Etiquete la tapa de la placa como T1R. Etiquete dos pocillos internos más grandes de la placa como T1X; estos se usarán para brindar T1 extra para recuperar los blastocitos de la pajilla de congelación, si fuera necesario.
5. Píntese 400 µl de T1 en la tapa de la placa (T1R) y 150 µl de T1 en cada uno de los dos pocillos internos más grandes de la placa (T1X).
6. Píntese gotas de 100 µl de cada una de T1, T2, T3, T4 y T5 en los pocillos adyacentes de la placa y óbralos de aceite mineral.
7. Saque del nitrógeno líquido la pajilla que contiene el blastocito y deje que se descongele al aire durante 5 minutos y luego en baño de agua a 30 °C durante 10 segundos (apón de algodón). Limpie la condensación de la pajilla.
8. Coloque la tapa de la placa bajo la platina de microscopio y, con unas tijeras, corte la pajilla por encima del precinto de calor. Luego, corte el extremo opuesto justo por debajo de la etiqueta de identificación y a través del centro del tapón de algodón.
9. Centre el microscopio en el extremo de la pajilla y use un estilete para expulsar el contenido de la pajilla en la gota de 400 µl de T1 en la tapa (T1R).
10. Ubique el blastocito en la gota de T1R y ponga el termoprotector en 3 minutos.
- Nota: si no se puede ubicar el blastocito en la gota de T1R, enjuague la pajilla con T1 desde los pocillos de T1X de la placa y repita hasta encontrar el blastocito.
11. Agite con cuidado la tapa de la placa en la superficie de flujo laminar durante 30 segundos, a fin de diluir los crioprotectores y deje que el blastocito se asiente en el limbo de la gota.
12. Transfiera el blastocito a T1 y manténgalo en el pocillo de T1 hasta que pasen los 3 minutos.
13. Cargue la pipeta de transferencia con solución T2 y transfiera el blastocito con un volumen mínimo de T1 al pocillo de T2. Mantenga el blastocito en T2 durante 5 minutos.
14. Cargue la pipeta de transferencia con solución T3 y transfiera el blastocito con un volumen mínimo de T2 al pocillo de T3. Mantenga el blastocito en T3 durante 5 minutos.
15. Cargue la pipeta de transferencia con solución T4 y transfiera el blastocito con un volumen mínimo de T3 al pocillo de T4. Mantenga el blastocito en T4 durante 5 minutos.
16. Cargue la pipeta de transferencia con solución T5 y transfiera el blastocito con un volumen mínimo de T4 al pocillo de T5. Trazado la placa de rehidratación a una superficie lisa (a 37 °C) y mantenga el blastocito en T5 durante 5 minutos.
17. Enjuague el blastocito en medios de cultivo varias veces antes de colocarlo en la placa de cultivo pre-equilibrada. Vuelva a colocar la placa en una incubadora de CO2 a 37 °C.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUIMICA FARMACEUTICA
M.N. N° 35226 M.N. 11.999

Alejandra O. Serini
IF-2019-3789817 Presidente NPM#ANMAT
S.A.



Blastocyst Vitrification kit DMV5-005 (vial 5ml.)

Kit está formado por

- 1 X 5 ml vial de DMSO Equilibration solución (tapa azul)
- 1 X 5 ml vials de Vitrification solución (tapa blanca)

INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Para vitrificación (congelación ultrarrápida) y almacenamiento de blastocistos humanos.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Validez de un (1) año desde 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: componentes base

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-riptolano	L-tirosina	L-valina	EDTA
Rojo de fenol	HEPES	Sulfato de gentamicina* (10 g/ml)		

Solución de equilibrio

- Sulfóxido de dimetilo (7,5 % v/v)
- Etilenglicol (7,5 % v/v)
- Albúmina de suero humano* (10 mg/ml)
- Albúmina de suero humano* (10 mg/ml)
- *de material fuente de grado terapéutico

Solución de vitrificación

- Sulfóxido de dimetilo (15 % v/v)
- Etilenglicol (15 % v/v)
- Sacarosa (0,5 M)

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Las soluciones en el kit global de vitrificación de blastocistos DMSO son membranas filtradas y procesadas asepticamente conforme a procedimientos de buenas prácticas de fabricación actuales que se han validado para cumplir con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻³

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas fisicoquímicas	
pH (solución de equilibrio), (solución de vitrificación)	7,1-7,5
Osmolalidad (solución de equilibrio)	2600-3500 mOsm
Osmolalidad (solución de vitrificación)	4900-5600mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL) solución de equilibrio, solución de vitrificación	≤ 1,0 EU/ml
Prueba de esterilidad (detección bacteriana y micótica, SAL 10 ⁻³)	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón (% de blastocitos expandidos a 96 h del cultivo)	≥ 80 %
Placas de embrión GPS®	
Endotoxina (LAL)	< 20 EU/diagnostico
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:

Para la criopreservación de blastocitos.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA - FARMACEUTICA
M.N. Nº 2852-b M.N. 11.399

Alejandro O. Serini
Presidente
DNI 12345678 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 profesional médico debidamente certificado).
2. **Precaución:** El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir la capacitación del procedimiento correcto antes de usar el kit global® de vitrificación de blastocistos de DMSO para vitrificar blastocistos humanos.
3. **Advertencia:** Se desconoce la seguridad a largo plazo de la vitrificación de blastocistos en niños nacidos a partir de este procedimiento.
4. **Advertencia:** No se ha evaluado por completo la seguridad ni la eficacia de la vitrificación en embriones humanos que no hayan alcanzado la etapa de desarrollo de blastocistos.
5. No debe usarse en forma inyectable.
6. No re-esterilice
7. 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
8. 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 el kit global® de vitrificación de blastocistos DMSO 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.
9. El kit global® de vitrificación de blastocistos de DMSO contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar precauciones adecuadas para garantizar que el paciente no tenga ninguna sensibilidad a este antibiótico.
10. Para evitar problemas de contaminación, emplee técnicas asépticas.
11. Para los procedimientos de vitrificación de blastocistos, se debe usar un dispositivo de transporte y almacenamiento adecuado que se comercialice de forma legal.
12. Use un sistema de almacenamiento cerrado para evitar el posible riesgo de contaminación viral; no use sistemas de almacenamiento abiertos cuando la muestra entra en contacto directo con nitrógeno líquido.
13. La tasa de enfriamiento en el dispositivo de transporte y almacenamiento debe estar entre 1800 y 20 000 °C/min. (Carus et al., 2006)
14. El kit global® de vitrificación de blastocistos de DMSO ha sido diseñado para un solo uso (la vitrificación de blastocistos en un paciente en un solo día). Descarte cualquier producto sin usar después de abrir.

INSTRUCCIONES DE USO

1. El procedimiento de vitrificación y toda manipulación de blastocistos se llevan a cabo a temperatura ambiente (20-27 °C). Lleve las soluciones de equilibrio y vitrificación a temperatura ambiente y mezcle con cuidado cada vial antes de usar.
2. Llene el tanque de nitrógeno líquido hasta alcanzar una profundidad suficiente para sumergir una pajuela en un soporte CryoCane™ y colóquelo cerca del microscopio.
3. Siga las instrucciones incluidas en el dispositivo de transporte para vitrificación. Etiquete con la información necesaria.
4. Pipete de forma aséptica 20 µl de solución de equilibrio (SE) en una placa de Petri.
5. Transfiera el blastocisto(s) (no más de 2) con una cantidad mínima de medios de cultivo de una gota de SE. Deje que el o los blastocisto(s) se equilibre(n) entre 5 y 15 minutos.
6. Mientras el o los blastocisto(s) se equilibra(n) en la SE, dispense cuatro gotas de 20 µl de la solución de vitrificación (SV) en una placa de Petri (SV1, SV2, SV3 y SV4). Importante: El lapso entre la primera colocación del blastocisto(s) en LA SV1 y la inmersión en nitrógeno líquido no debe superar los 110 segundos.
7. Aspire parte de SV1 en la pipeta de transferencia y traslade el o los blastocisto(s) a la gota SV1 y mantenga 5 segundos.
8. Transfiera rápidamente el o los blastocisto(s) de SV1 a SV1 y mantenga 5 segundos.
9. Transfiera rápidamente el o los blastocisto(s) de SV2 a SV3 y mantenga 10 segundos.
10. Por último, transfiera el o los blastocisto(s) de SV3 a SV4. Cargue el blastocisto(s) de SV4 en el dispositivo de vitrificación.
11. Para el procedimiento de vitrificación, siga las instrucciones incluidas en el dispositivo de transporte para vitrificación.

Almacenamiento en nitrógeno líquido: (todos estos procedimientos deben realizarse con la muestra vitrificada sumergida totalmente en nitrógeno líquido, a fin de evitar cualquier calentamiento involuntario). Transfiera la muestra vitrificada a una pajuela debidamente etiquetada adjunta a un CryoCane™. Transfiera el CryoCane™ a un tanque de almacenamiento de nitrógeno líquido.

Si van a vitrificarse más blastocistos, repita los pasos 4 a 11 con gotas frescas de SE y SV en una placa nueva.

Blast Vitrification Warming kit DMW5-005 (vial 5ml.)
 Kit está formado por

- 2 X 5 ml vial de Warm 1 Solución (tapa verde)
- 1 X 5 ml vial de Warm 2 Solución (tapa amarilla)
- 2 X 5 ml vials de Warm 3 Solución (tapa roja)

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

Alejandro O. Serini
Alejandro O. Serini
 Presidente
 Divisa S.A.



INFORMACIÓN GENERAL

Indicaciones de uso

Recuperación y rehidratación de blastocistos humanos.

Almacenamiento y período de validez

Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C alejado de la luz directa. Validez de un (1) año desde 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: componentes base

Cloruro de sodio	Cloruro de potasio	Cloruro de calcio	Fosfato de potasio	Sulfato de magnesio
B carbonato 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-leucina	L-triptofano	L-tirosina-L-valina	EDTA	
Rojo de fenol	HEPES	Sulfato de gentamicina* (10 g/ml)		
Solución de calentamiento 1		Solución de calentamiento 2		Solución de calentamiento 3
Sacarosa (1,0 M)		Sacarosa (0,5 M)		Albúmina de suero humano* (10 mg/ml)
Albúmina de suero humano* (10 mg/ml)		Albúmina de suero humano* (10 mg/ml)		

*de material fuente de grado terapéutico

ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD

Las soluciones en el kit global de vitificación/calentamiento de blastocistos DMSO son membranas filtradas y procesadas asepticamente conforme a procedimientos de buenas prácticas de fabricación actuales que se han validado para cumplir con un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
Pruebas físicoquímicas	
pH (solución de calentamiento 1, solución de calentamiento 2, solución de calentamiento 3)	7,1-7,5
Osmolalidad (solución de calentamiento 1)	1180-1320 mOsm
Osmolalidad (solución de calentamiento 2)	800-875 mOsm
Osmolalidad (solución de calentamiento 3)	270-300 mOsm
Pruebas biológicas	
Endotoxina (LAL) solución de calentamiento 1, solución de calentamiento 2, solución de calentamiento 3	$\leq 1,0$ EU/ml
Prueba de esterilidad (detección (detección bacteriana y micótica, SAL 10^{-6})	PASA
Ensayos biológicos	
Ensayo de embrión de ratón (% de blastocistos expandidos a 96 h del cultivo)	≥ 80 %
Placas de embrión GPS®	
Endotoxina (LAL)	< 20 EU/dispositivo
Ensayo de embrión de ratón de 1 célula (% de blastocistos expandidos a 96 h del cultivo)	> 80 %

- Temperatura de conservación: entre +2°C y +8°C no congelar
- Tiempo de vida útil: 1 (un) año desde su fabricación.

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

Recuperación y rehidratación de blastocistos humanos.

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 el kit global de vitificación/calentamiento de blastocistos de DMSO para rehidratar blastocistos humanos.
3. **Advertencia:** Se desconoce la seguridad a largo plazo de la rehidratación de blastocistos en niños nacidos a partir de este procedimiento.
4. **Advertencia:** No se ha evaluado por completo la seguridad ni la eficacia de la vitificación en embriones humanos que no hayan alcanzado la etapa de desarrollo de blastocistos.
5. No debe usarse en forma inyectable.
6. No re-esterilice.
7. 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
8. 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.

MONICA M. DELLA PORTA
BIOQUÍMICA FARMACEÚTICA
M.N. N° 8550 M.N. 11.389

Alejandro O. Serini
Presidente
Dura S.A.

IF-2019-37898171-APN-DNPM#ANMAT

INSTRUCCIONES DE USO

1. Los procedimientos de rehidratación se realizarán entre 20 y 27 °C.
2. Lleve las soluciones globales de vitrificación/calentamiento de blastocistos de DMSO (solución de calentamiento 1, solución de calentamiento 2 y solución de calentamiento 3) a temperatura ambiente antes de usar. Mezcle con cuidado el contenido de cada vial.
3. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de transporte que se ha usado para conocer las instrucciones específicas vinculadas con el dispositivo.
4. Llene el tanque de nitrógeno líquido hasta alcanzar una profundidad suficiente para sumergir por completo una pajuela que contenga el dispositivo de transporte con muestras vitrificadas que se calentarán. Transfiera rápidamente el soporte del tanque de almacenamiento al depósito mientras mantiene el dispositivo de transporte bajo nitrógeno líquido en todo momento.
5. Dispense de forma aseptica una gota de 20 µl de solución de calentamiento 1 en una placa de Petri 1 (W1a).
6. Dispense dos gotas de 20 µl de solución de calentamiento 2 en la misma placa (W2a y W2b).
7. Descongele solo un dispositivo de transporte a la vez. Quite con cuidado el dispositivo de transporte del soporte mientras mantiene la parte que contiene el blastocisto(s) bajo la superficie de nitrógeno líquido.
8. Siga las instrucciones de uso que vienen con el dispositivo de transporte usado para calentar y abrir el dispositivo de vitrificación y, luego, dispense de inmediato el contenido del dispositivo (aproximadamente 1 µl) en la placa de Petri.
9. Extraiga aproximadamente 1 µl de solución de W1a y dispénsela junto a la gota que contiene el blastocisto(s). Use el dispositivo de vitrificación para fusionar las dos gotas y mezclar de forma gradual durante 1 minuto.
10. Extraiga una pequeña cantidad de W1a en una pipeta de transferencia y traslade el blastocisto(s) a W1a.
11. Mantenga el blastocisto(s) en W1a durante 1 minuto.
Nota: Después de cada transferencia del blastocisto(s) descrito en los pasos siguientes, expulse el líquido restante en la pipeta de transferencia y extraiga un poco de solución de la gota siguiente, antes de la siguiente manipulación.
12. Transfiera el blastocisto(s) de W1a a W2a y mantenga 2 minutos.
13. Transfiera el blastocisto(s) de W2a a W2b y mantenga 2 minutos.
14. Durante el tiempo de mantenimiento en W2b, dispense tres (3) gotas de 20 µl de calentamiento 3 en la placa de Petri (W3a, W3b y W3c).
15. Transfiera el blastocisto(s) de W2b a W3a y mantenga por 3 minutos.
16. Transfiera el blastocisto(s) de W3a a W3b y mantenga por 3 minutos.
17. Transfiera el blastocisto(s) de W3b a W3c y mantenga por 3 minutos.
18. Por último, transfiera el blastocisto(s) a una placa de medio de cultivo preequilibrado adecuado e incube en una incubadora de CO₂ a 37 °C durante 3 a 4 horas para permitir una mayor recuperación antes de las futuras manipulaciones o transferencia.

MONICA M. DELLA PORTA
 BIOQUIMICA FARMACEUTICA
 M.N. N° 36522 / M.N. 11.399

Alejandro O. Serini
 Presidente
 Divisa S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-37898171-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 23 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-315-19-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.04.23 12:16:54 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.04.23 12:16:55 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-315-1

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 identificativos característicos:

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación por congelamiento y vitrificación utilizados 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: Criopreservación, recuperación y rehidratación de blastocitos humanos.

Origen humano de la materia prima: albúmina sérica humana.

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de Gentamicina.

Modelo/s:

- Blastocyst Fast Freeze kit GFV5-005
- Blastocyst Fast Freeze Thawing kit GFT5-055

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. Médico
Av. Belgrano 1480, CAE

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 Fe
Eva Perón 245
Santa Fe
Prov. de Santa Fe

- Blastocyst Vitrification kit DMV5- '005
- Blast Vitrification Warming kit DMW5-005

Período de vida útil: 1 año entre +2°C y +8°C, para todos los modelos.

Forma de presentación:

- Blastocyst Fast Freeze kit GFV5-005: vial 5 ml
 - o 1x5 ml vial de Fast Freeze ® Solución 1 (tapa verde)
 - o 1x5 ml vial de Fast Freeze ® Solución 2 (tapa azul)
 - o 2x5 ml viales de Fast Freeze ® Solución 3 (tapa blanca)
- Blastocyst Fast Freeze Thawing kit GFT5-055: vial 5 ml
 - o 2x5 ml viales de Thaw Solución 1 (tapa blanca)
 - o 1x5 ml vial de Thaw Solución 2 (tapa azul)
 - o 1x5 ml vial de Thaw Solución 3 (tapa verde)
 - o 1x5 ml vial de Thaw Solución 4 (tapa amarilla)
 - o 1x5 ml vial de Thaw Solución 5 (tapa roja)
- Blastocyst Vitrification kit DMV5- '005: vial 5 ml
 - o 1x5 ml vial de DMSO Equilibration solución (tapa azul)
 - o 1x5 ml viales de Vitrification solución 5 (tapa blanca)
- Blast Vitrification Warming kit DMW5-005: vial 5 ml
 - o 2x5 ml viales de Warm 1 Solución (tapa verde)
 - o 1x5 ml vial de Warm 2 Solución (tapa azul)

MB



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- o 1x5 ml vial de Warm 3 Solución (tapa verde)

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-1906-3 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante

Expediente Nº 1-47-3110-315-19-7

Disposición Nº

14249

21 MAY 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

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. Médico
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
Eva Perón 24
Santa
Prov. de Santa