



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

DISPOSICIÓN Nº **6567**

BUENOS AIRES, 30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-16763/12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical Engineering Corporation S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5.  
Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6567**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca SAGE, nombre descriptivo Suplementos proteicos para medios de cultivo de embriones y nombre técnico Medios de cultivo, de otro tipo, de acuerdo a lo solicitado, por Medical Engineering Corporation S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 a 139 y 11 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-216-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **6567**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16763/12-2

DISPOSICIÓN Nº

**6567**

Dr. OTTO A.-ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6567** .....

Nombre descriptivo: Suplementos proteicos para medios de cultivo de embriones

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

Marca del producto médico: SAGE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: suplementos proteicos utilizados para medios de cultivo de embriones, en procedimientos de reproducción asistida. Origen humano de la materia prima: Albúmina ( Solución Albúmina humana 25 %), Fracción de proteína plasmática humana, FPP, 5%.

Modelo/s: ART-3001 HUMAN SERUM ALBUMIN - Kit conteniendo 12 frascos de 5 ml cada uno.

ART-3003 HUMAN SERUM ALBUMIN – Frasco de 100 ml.

ART-3010 SERUM PROTEIN SUBSTITUTE (SPS) – Kit conteniendo 12 frascos de 12 ml cada uno.

ART- 3011 SERUM PROTEIN SUBSTITUTE (SPS) – Frasco de 100 ml

Período de vida útil: 1 año

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SAGE In vitro Fertilization, Inc. A Cooper Surgical Company

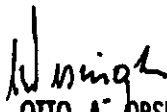
Lugar/es de elaboración: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

Nombre del fabricante: Cooper Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA

Expediente N° 1-47-16763/12-2

DISPOSICIÓN N° **6567**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**6567**  
.....

Dr. OTTO -A. FORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

6567



INFORME TECNICO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Suplementos Proteicos para medios de cultivo de embriones  
PM- 216-21

### 3. Instrucciones de uso:

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

#### A-USO DE LOS PRODUCTOS:

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

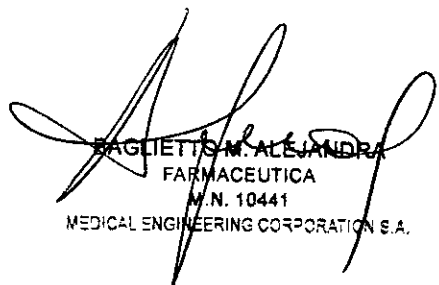
#### B- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

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

#### C- INSTRUCCIONES DE USO SUGERIDAS:

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

6567



INFORME TECNICO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Suplementos Proteicos para medios de cultivo de embriones  
PM- 216-21

**Para preparación de espermia y cultivo de embriones:**

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

**Para transferencia de embriones:**

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


**Para criopreservación de embriones:**

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

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

- **HSA:** Utilice 5 5 mg/mL. Para 10 mL de medio, agregue 0.5 mL de solución de HSA a 9.5 mL de Quinn's Advantage Medium with HEPES(1023/1024)
- **SPS:** Utilícelo al 10%. Para 10 mL de medio, agregue 1.0 mL de solución SPS a 9.0 mL de Quinn's Advantage Medium with HEPES(1023/1024)

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

6567



INFORME TECNICO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO)  
Suplementos Proteicos para medios de cultivo de embriones  
PM- 216-21

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

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

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

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


**D- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

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

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

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

  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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





MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

6567



INFORME TECNICO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

Suplementos Proteicos para medios de cultivo de embriones

PM- 216-21

Revisión: 5/08



Conformity mark with the  
Notified Body Identification  
Number



Caution, consult accompanying  
documents



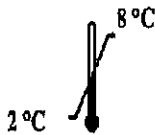
Catalogue number



Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation

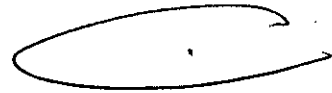


Membrane Filtered (SAL 10<sup>-3</sup>)

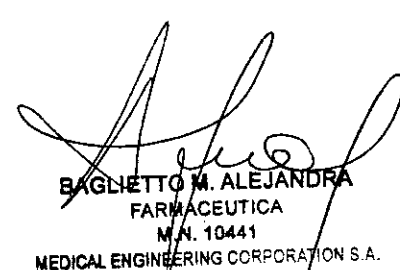


Authorized Representative  
in European Community

Leisegang Feinmechanik GmbH  
Leibnizstraße 32  
D-10625, Berlin GERMANY



  
ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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




MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

ROTULOS  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Suplementos Proteicos para medios de cultivo de embriones  
PM- 216-21

Medio de fertilización in vitro.  
Importado por Medical Engineering Corporation SA  
Sánchez de Loria 639. CABA  
Tel: (5411) 49573009- Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias  
Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto  
Producto Autorizado por Anmat PM-216-21

B) ART-3003: INFORMACION DE ORIGEN


 SAGE  
 In-Vitro Fertilization, Inc.  
 Trumbull, CT 06811 U.S.A.

Human Albumin  
 100 mg/mL in Normal Saline

S  
 REF ART 3003    LOT XXXX X    100 mL  
 STERILE A    YYYY MM DD  
 CE 0086    2°C    8°C

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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

6567 137



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

ROTULOS  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
Suplementos Proteicos para medios de cultivo de embriones  
PM- 216-21

Fabricado por: SAGE IN VITRO FERTILIZATION, Inc. A Cooper Surgical Company

1979 East Locust St.; Pasadena, CA 91107, USA, o

COOPERSURGICAL Inc, 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, US.

INFORMACION DEL IMPORTADOR

Medio de fertilización in vitro.

Importado por Medical Engineering Corporation SA

Sánchez de Loria 639. CABA

Tel: (5411) 49573009- Venta exclusiva a Profesionales e instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Alejandra Baglietto



Producto Autorizado por Anmat PM-216-21

C) ART-3010: INFORMACION DE ORIGEN

**SAGE** In-Vitro Fertilization, Inc., Trumbull, CT 06611 U.S.A. SPN-00224

**Quinn's Advantage® SPS Serum Protein Substitute Kit**  
50 mg/mL of protein

**REF** ART-3010      12 x 12 mL      **LOT** XXXX X

**STERILE A**            2°C, 8°C       YYYY MM DD

ANGELES GUARDADO  
PRESIDENTE  
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16763/12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.567** y de acuerdo a lo solicitado por Medical Engineering Corporation S.A., se autorizó 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: Suplementos proteicos para medios de cultivo de embriones  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-024 – Medios de cultivo, de otro tipo.

Marca del producto médico: SAGE

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: suplementos proteicos utilizados para medios de cultivo de embriones, en procedimientos de reproducción asistida. Origen

humano de la materia prima: Albúmina ( Solución Albúmina humana 25 %),  
Fracción de proteína plasmática humana, FPP, 5%.

Modelo/s: ART-3001 HUMAN SERUM ALBUMIN - Kit conteniendo 12 frascos de 5 ml cada uno.

ART-3003 HUMAN SERUM ALBUMIN – Frasco de 100 ml.

ART-3010 SERUM PROTEIN SUBSTITUTE (SPS) – Kit conteniendo 12 frascos de 12 ml cada uno.

ART- 3011 SERUM PROTEIN SUBSTITUTE (SPS) – Frasco de 100 ml

Período de vida útil: 1 año

..//

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Nombre del fabricante: SAGE In vitro Fertilization, Inc. A Cooper Surgical Company

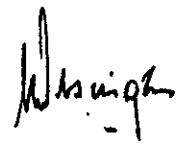
Lugar/es de elaboración: 1979 East Locust St., Pasadena, CA 91107, USA

Nombre del fabricante: Cooper Surgical, Inc.

Lugar/es de elaboración: 95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA

Se extiende a Medical Engineering Corporation S.A. el Certificado PM-216-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....<sup>30</sup> OCT. 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6567**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

