



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3156-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3156-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VITAGEN 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 el Instituto 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 KITAZATO, nombre descriptivo Medios para criopreservación (vitrificación y desvitrificación) utilizados en técnicas de reproducción asistida y nombre técnico Medios de cultivo de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por VITAGEN S.A., con los Datos 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 documento N° IF-2020-65361391-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2408-15”, 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación (vitrificación y desvitrificación) utilizados en técnicas de reproducción asistida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-024 Medios de cultivo de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KITAZATO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estos medios están previstos para la Vitricación y desvitricación de ovocitos y embriones humanos en técnicas de reproducción asistida.

Modelos:

VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101

VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195

VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121

VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196

Período de vida útil: 12 (doce) meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101

VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195 está compuesto por:

- Solución Básica (BS): 1 vial X 1,5 ml
- Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 1,5 ml
- Solución de Vitricación (VS): 2 vial X 1,5 ml

VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121

VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196 está compuesto por:

- Solución de descongelación (TS): 2 vial X 4.0 ml
- Solución diluyente (DS): 1 vial X 4.0 ml
- Solución de Lavado (WS): 1 vial X 4.0 ml

Método de esterilización: Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos

Nombre del fabricante:

KITAZATO CORPORATION SHIZUOKA OFFICE

Lugar de elaboración:

81 NAKAJIMA FUJI-CITY SHIZUOKA 416-0907 JAPON.

Expediente N° 1-47-3110-3156-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 11:19:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 11:19:27 -03:00

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

Medios para criopreservación (vitrificación y desvitrificación) utilizados en técnicas de reproducción asistida

Marca: **KITAZATO** Modelos (según corresponda)

Numero de artículo y contenido: (SEGÚN CORRESPONDA)

Fabricado por:

KITAZATO CORPORATION SHIZUOKA OFFICE
81 NAKAJIMA FUJI-CITY SHIZUOKA 416-0907 JAPON.

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

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

Producto estéril. Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos

**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB DÍspo. 2318/02)
ENVASE SECUNDARIO**

Medios para criopreservación (vitrificación y desvitrificación) utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: **KITAZATO**

Numero de artículo y contenido: (SEGÚN CORRESPONDA)

Modelos:

VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101
VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195
VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121
VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196

Fabricado por:

KITAZATO CORPORATION SHIZUOKA OFFICE
81 NAKAJIMA FUJI-CITY SHIZUOKA 416-0907 JAPON.

Importado por:

VITAGEN SA
Pueyrredon 860 piso 12 CABA

NUMERO DE LOTE: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-2408-15

"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 usando técnicas de procesamiento asépticos

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

Medios para criopreservación (vitrificación y desvitrificación) utilizados en técnicas de reproducción asistida Marca: KITAZATO

Modelos:

VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101
VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195
VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121
VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196

Fabricado por:

KITAZATO CORPORATION SHIZUOKA OFFICE
81 NAKAJIMA FUJI-CITY SHIZUOKA 416-0907 JAPON.

Importado por:

VITAGEN SA
Pueyrredon 860 piso 12 CABA

Director Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-2408-15

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Este producto está destinado al tratamiento de fertilización in vitro en mujeres, tanto si la causa de la infertilidad es masculina como femenina.

Solo deberán utilizarlo profesionales con formación en tratamientos de Fertilización in vitro.

Composición Kit de Vitrificación Media VT601 y VT601N

- Medio base tamponado con HEPES
- Etilen Glicol
- Dimetil Sulfoxido
- Trehalosa
- Hidroxipropilcelulosa

- Gentamicina
- Rojo fenol (versión VT601N)

Composición Kit de (THAWING) Desvitrificación VT602 Y VT602N

- Medio base tamponado con HEPES buffer
- Trehalosa
- Hidroxipropilcelulosa
- Gentamicina
- Rojo fenol (versión VT602N)

Cryotop Safety Kit Vitrificación está compuesto por:

- Solución Básica (BS): 1 vial X 1,5 ml
- Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 1,5 ml
- Solución de Vitrificación (VS): 2 vial X 1,5 ml

Cryotop safety Kit Desvitrificación está compuesto por:

- Solución de descongelación (TS): 2 vial X 4.0 ml
- Solución diluyente (DS): 1 vial X 4.0 ml
- Solución de Lavado (WS): 1 vial X 4.0 ml

Control de Calidad:

El Medio de Congelación de Blastocitos está filtrado a través de membrana y procesado en condiciones de esterilidad siguiendo unos procesos de manufacturación validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10-3.

Cada lote de Medio de Congelación de Blastocitos está testeado para:

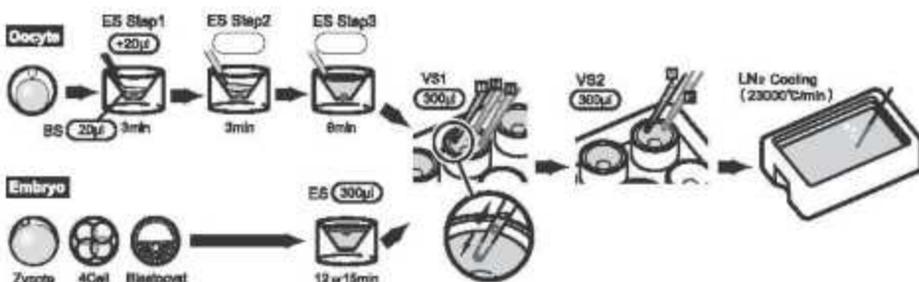
- Endotoxinas, por métodos LAL
- Biocompatibilidad, congelando blastocitos de ratón
- Esterilidad, por el test de esterilidad USP <71> actual
- Osmolaridad
- PH 7.2 -7.6

Estos medios están previstos para la Vitrificación y desvitrificación de ovocitos y embriones humanos en técnicas de reproducción asistida.

Instrucciones de Uso Preparación del Kit de Vitrificación

- Rellenar el 90% del rack, enfriando con Nitrógeno líquido limpio.
- Comparar el ancho del espacio perivitelino con el espesor de la zona pelúcida y registrarlo. NOTA: Utilizar una pipeta Pasteur que tenga el diámetro interno adecuado para los Ovocitos (Diámetro externo: 140µm) o los Embriones (140 – 180µm).

PRECAUCIÓN: Los procedimientos de Equilibrado son diferentes para los Ovocitos y los Embriones.



Equilibrado del Ovocito

1. Verter 20µl de BS y 300 µl de VS1 y de VS2 en la placa Repro con la micropipeta.
 2. Transferir el Ovocito de la placa de cultivo a la BASE de la BS.
 3. **Paso 1.** Añadir 20µl de ES con cuidado a la PARTE SUPERIOR de la BS y dejarlo reposar 3 minutos.
- Paso 2.** Añadir otros 20µl de ES con cuidado a la PARTE SUPERIOR de la BS y dejarlo 3 minutos.
- Paso 3.** Añadir otros 240µl de ES con cuidado a la PARTE SUPERIOR de la BS y dejarlo 9 minutos.

Equilibrado del Embrión

1. Verter (por goteo) 300µl de ES, VS1 y VS2 sobre la placa Repro utilizando una micropipeta.
2. Transferir el Embrión al CENTRO SUPERIOR del ES.
3. Espontáneamente empieza a encogerse y después gradualmente vuelve a su tamaño original con ES infiltrante. (en 15 minutos).

Vitrificación

PRECAUCIÓN: Los pasos del 4 al 9 deben realizarse en un tiempo de entre 60 y 90 segundos.

4. Aspirar el Ovocito (Embrión) con la punta de la pipeta Pasteur. Transferir el Ovocito (Embrión) al CENTRO SUPERIOR del VS1.
5. Aspirar el Ovocito (Embrión) con la pipeta Pasteur y soplarlo. Repetir esta tarea 3 veces cambiando la posición en VS1.
6. Transferir el Ovocito (Embrión) a VS2. Desplazar el Ovocito (Embrión) cambiando las posiciones 2 veces a VS2 con la pipeta Pasteur.
7. Colocar el Ovocito (Embrión) en la parte trasera de la hoja Cryotop. Realizar una gotícula planar.
8. Comprobar en el microscopio que el Ovocito (Embrión) está en la lámina con un volumen mínimo de VS2 (menos de 0,1µl).
9. Sumergir el medio rápidamente en Nitrógeno Líquido.
10. Poner el medio en un tubito y almacenarlo en un depósito de almacenamiento.

Instrucciones de Uso Preparación del Kit de Desvitrificación:

Preparación

- Calentar el vial de la solución de descongelación (TS) con una tapa y una placa de Petri en una incubadora a 37°C. Verter todo el contenido de la solución de descongelación (TS) en la placa de Petri.

- Verter 300µl de cada una de las soluciones de DS, WS1 y WS2 en la placa Repro con la micropipeta.

NOTA: Utilizar una pipeta Pasteur que tenga el diámetro interno adecuado para los Ovocitos (Diámetro externo: 140µm) o los Embriones (140 – 180µm).

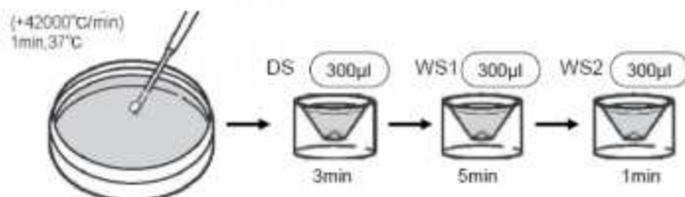
Descongelación

1. Sumergir rápidamente la hoja Cryotop en la solución de descongelación (TS). Dejarla 1 minuto.
2. Aspirar el Ovocito (Embrión) con la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente sobre la BASE de la DS. Dejarlo 3 minutos.
3. Aspirar el Ovocito (Embrión) con la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente sobre la BASE de la WS1. Dejarlo 5 minutos.

4. Aspirar el Ovocito (Embrión) con la pipeta Pasteur y colocarlo suavemente en la PARTE SUPERIOR de la WS1. Después de que el Ovocito (Embrión) caiga libremente en la base de la WS2, repetir esa tarea una segunda vez sobre la WS2.

5. Transferir el Ovocito (Embrión) a una placa de cultivo que contenga el medio de cultivo adecuado. Incubar el Ovocito (Embrión) en una incubadora a 37°C hasta que se recupere completamente.

NOTA: los Ovocitos durante 2 horas y los Embriones durante 3 horas



Pruebas de Control de Calidad

A cada lote de los **medios – Vitrificación y Desvitrificación** se le realizan las siguientes pruebas:

- Soluciones y medios: Esterilidad mediante Test de esterilidad UPS (SAL 10-3). Endotoxinas mediante la metodología LAS en ratones. Ensayo 4 de Embriones

Instrucciones de almacenamiento y estabilidad

- Almacenar los viales entre 2°C y 8°C.
- El producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial

Advertencia

- Leer las instrucciones de uso previo a su uso
- Usar los medios de desvitrificación de KITAZATO para descongelar los ovocitos (MII) o embriones vitrificados con el medio de vitrificación de KITAZATO.
- Este producto está diseñado para su uso por parte de personal profesional especializado en tratamientos de fertilidad.
- Se deberán usar técnicas asépticas.
- Usar sólo equipos y materiales esterilizados.
- En caso de que el medio de Vitrificación o Desvitrificación entre en contacto con los ojos o piel, lavar inmediatamente los ojos/pies con agua.
- Los ovocitos y embriones morfológicamente anormales o de calidad significativamente baja no son adecuados para la criopreservación.
- Seguir todas las normas medioambientales a nivel federal, estatal y local a la hora de descartar el producto.
- En caso de infección, desechar el producto adecuadamente acorde a las

- indicaciones.
- El usuario es responsable de todos los problemas causados por la non-conformidad a las actuales Instrucciones de Uso.
- El medio de Vitrificación contiene el antibiótico sulfato de gentamicina.
- Deben tomarse las precauciones adecuadas para asegurar que el paciente no tiene sensibilidad a este antibiótico.
- **NOTA:** La seguridad a largo plazo de la técnica de vitrificación y el almacenamiento máximo en nitrógeno líquido no han sido completamente estudiados.

Contraindicaciones:

- No volver a esterilizar.
- No reutilizar. La reutilización puede causar contaminación.
- No use la solución si está turbia o descolorada.
- No use el producto si nota algo inusual acerca de las especificaciones de la etiqueta (número, color, nombre, volumen).
- El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto o dañado. No lo use si el envase está abierto o dañado.
- Tras la entrega los medios se deben almacenar en sus recipientes originales, sin abrir y refrigerados a 2-8 °C.
- No utilizar y descartar, si los medios no han sido almacenados refrigerados (2 to 8 °C).
- No utilizar el producto, si ha pasado su fecha de caducidad.

Esterilización

Producto estéril. Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos. No reutilizar.

PRECAUCIÓN: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.



BUCCHIANERI Arnaldo Andres
CUIL 20218929452



RAPELA Daniel Eduardo
CUIL 20126014113



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-VITAGEN S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 15:22:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 15:22:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3156-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3156-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VITAGEN 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 para criopreservación (vitrificación y desvitrificación) utilizados en técnicas de reproducción asistida

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-024 Medios de cultivo de otro tipo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KITAZATO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estos medios están previstos para la Vitrificación y desvitrificación de ovocitos y embriones humanos en técnicas de reproducción asistida.

Modelos:

VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101

VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195

VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121

VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196

Período de vida útil: 12 (doce) meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/C

Forma de presentación: VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101

VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195 está compuesto por:

- Solución Básica (BS): 1 vial X 1,5 ml
- Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 1,5 ml
- Solución de Vitricación (VS): 2 vial X 1,5 ml

VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121

VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196 está compuesto por:

- Solución de descongelación (TS): 2 vial X 4.0 ml
- Solución diluyente (DS): 1 vial X 4.0 ml
- Solución de Lavado (WS): 1 vial X 4.0 ml

Método de esterilización: Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos

Nombre del fabricante:

KITAZATO CORPORATION SHIZUOKA OFFICE

Lugar de elaboración:

81 NAKAJIMA FUJI-CITY SHIZUOKA 416-0907 JAPON.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2408-15, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3156-20-3

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2020.10.16 11:19:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2020.10.16 11:19:43 -03:00