



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

5 2 6 2

BUENOS AIRES, 03 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1642/11-9 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. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

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 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 2

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

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Medios de Desarrollo Embrionario 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 220 a 224 y 225 a 228 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-216-12, 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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 2 6 2

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 N° 1-47-1642/11-9

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°**5262**.....

Nombre descriptivo: Medios de Desarrollo Embrionario

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: Para procedimientos in Vitro de fertilización asistida que involucran la fertilización de ovocitos humanos; con el propósito de preparación, mantenimiento, transferencia y almacenamiento de gametas y embriones humanos

Origen biotecnológico de las materia primas: Lactato de calcio pentahidratado, Taurina, L-Ácido glutámico, L-Prolina, L-Serina, L-Valina, L-Treonina, L-Isoleucina, L-Fenilalanina, L-Triptofano, Clorhidrato monohidratado de L-Histidina Monoclorhidrato de L-Arginina, Monoclorhidrato de L-Lisina, Citrato de sodio dihidratado

Origen humano de la materia prima: Albúmina (Solución Albúmina humana 25 %)

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina.

Modelo/s: ART-1020 Quinn's Advantage Fertilization Medium 50 ml.

ART-1021 Quinn's Advantage Fertilization Medium 100 ml.

ART-1026 Quinn's Advantage Cleavage Medium 50 ml.

ART-1027 Quinn's Advantage Cleavage Medium 100 ml.

ART-1029 Quinn's Advantage Blastocyst Medium 50 ml

ART-1023 Quinn's Advantage Medium with HEPES 100 ml.

ART-1024 Quinn's Advantage Medium with HEPES 500 ml.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ART-1520 Quinn's Advantage Protein Plus Fertilization Medium 20 ml.

ART-1526 Quinn's Advantage Protein Plus Cleavage Medium 20 ml.

ART-1529 Quinn's Advantage Protein Plus Blastocyst Medium 20 ml

Período de vida útil: 70 días

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° 1-47-1642/11-9

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 2**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

5262
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1642/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**5.262** 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: Medios de Desarrollo Embrionario

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: Para procedimientos in Vitro de fertilización asistida que involucran la fertilización de ovocitos humanos; con el propósito de preparación, mantenimiento, transferencia y almacenamiento de gametas y embriones humanos

Modelo/s: ART-1020 Quinn´s Advantage Fertilization Medium 50 ml.

ART-1021 Quinn´s Advantage Fertilization Medium 100 ml.

ART-1026 Quinn´s Advantage Cleavage Medium 50 ml.

ART-1027 Quinn´s Advantage Cleavage Medium 100 ml.

ART-1029 Quinn´s Advantage Blastocyst Medium 50 ml

ART-1023 Quinn´s Advantage Medium with HEPES 100 ml.

ART-1024 Quinn´s Advantage Medium with HEPES 500 ml.

ART-1520 Quinn´s Advantage Protein Plus Fertilization Medium 20 ml.

..//

ART-1526 Quinn's Advantage Protein Plus Cleavage Medium 20 ml.

ART-1529 Quinn's Advantage Protein Plus Blastocyst Medium 20 ml

Origen biotecnológico de las materia primas: Lactato de calcio pentahidratado, Taurina, L-Ácido glutámico, L-Prolina, L-Serina, L-Valina, L-Treonina, L-Isoleucina, L-Fenilalanina, L-Triptofano, Clorhidrato monohidratado de L-Histidina Monoclorhidrato de L-Arginina, Monoclorhidrato de L-Lisina, Citrato de sodio dihidratado

Origen humano de la materia prima: Albúmina (Solución Albúmina humana 25 %)

Medicamento integrado al producto médico: Sulfato de gentamicina

Período de vida útil: 70 días

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-216-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a03.SEP.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 2 6 2**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



5 2 6 2

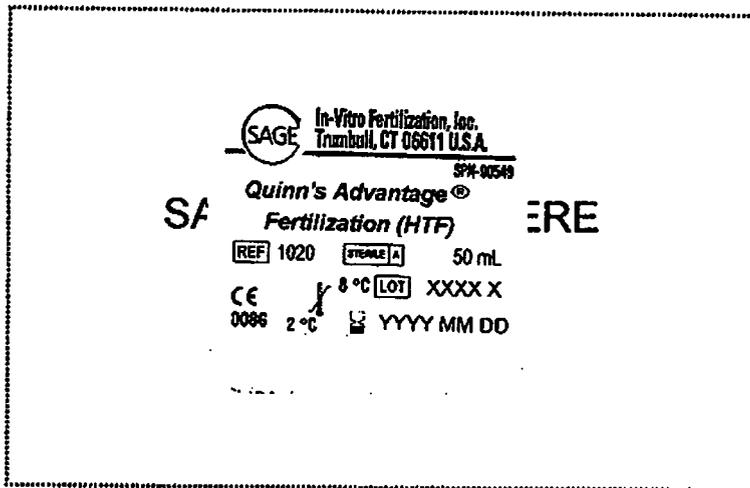
FOLIO
Nº 270
REGISTRADO

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

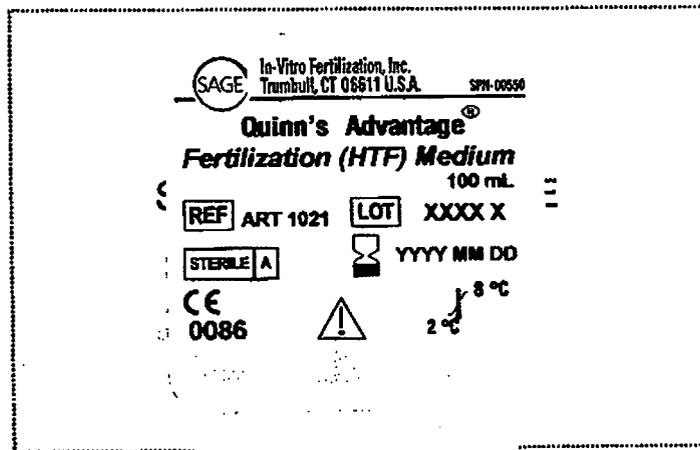
ANEXO III B del Reglamento Técnico aprobado por Disposición Anmat 2318/02 (TO 2004).

Informaciones de los rótulos: Sólo llevan rótulo primario

Rotulo Original ART-1020: Quinns Advantage Fertilization , frasco x 50 ml.



Rotulo Original ART-1021: frasco por 100 ml.



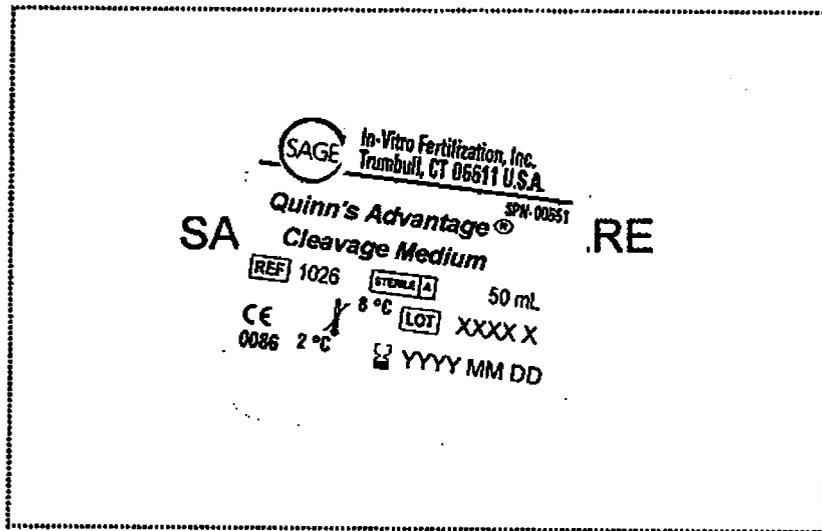
C. Derderian
Claudia Derderian
FARMACEUTICA
M.N. 12002

Angel Guardado
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

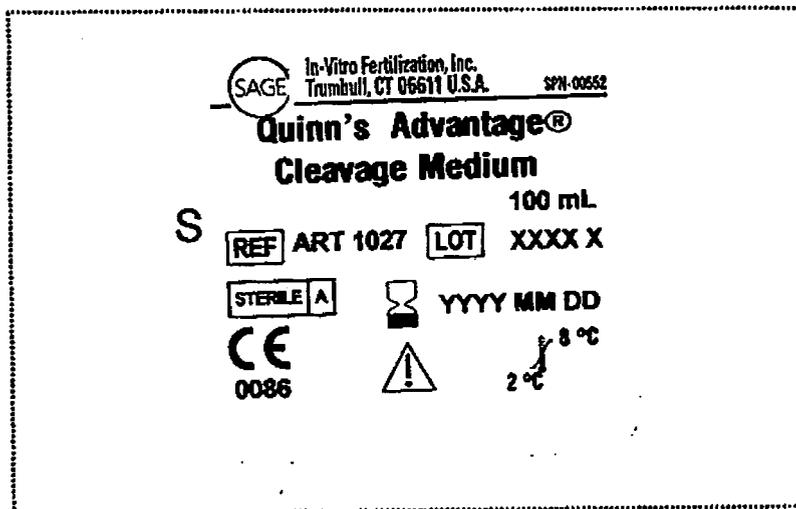


Rotulo

Original ART-1026



Original ART-1027



Claudia Derderian
 FARMACEUTICA
 M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
 PRESIDENTE
 MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A. 2

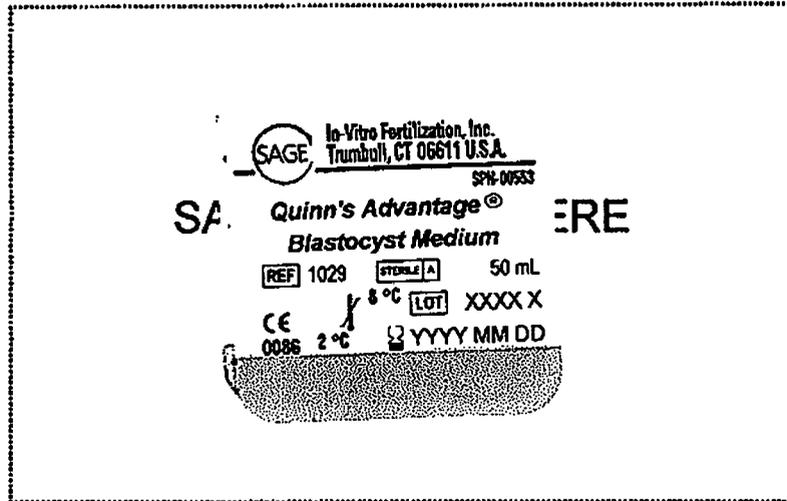


5262

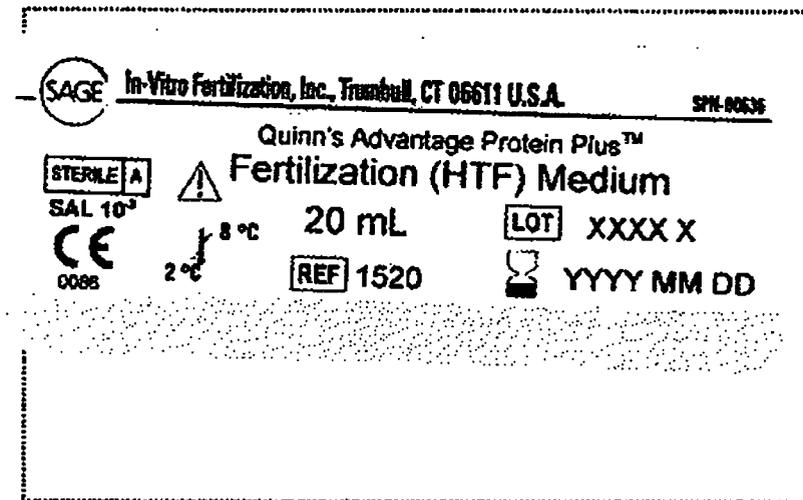
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



Original ART-1029



Original ART-1520



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

Claudia Derderian
Claudia Derderian
FARMACEUTICA
M.N. 12032

Angel Guardado
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



5262

FOLIO
N° 223

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

Rotulo

Original ART-1023

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc.
Trumbull, CT 06611 U.S.A. SPN-00556

**Quinn's Advantage®
Medium with HEPES**

100 mL

REF ART 1023 LOT XXXX X

STERILE A

YYYY MM DD

CE 0086

⚠ 8 °C
2 °C

E

Original ART-1024

SAGE In-Vitro Fertilization, Inc., Trumbull, CT 06611 U.S.A. SPN-00225

**Quinn's Advantage®
Medium with HEPES**

500 mL

REF 1024 LOT XXXX X

STERILE A

YYYY MM DD

CE 0086

⚠ 8 °C
2 °C

Claudia Derderian
Claudia Derderian
FARMACEUTICA
M.N. 12992

Angel Guardado
ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.

**Rotulo Agregado por Medical:****MEDIOS PARA FIV****Fabricado por:**

- SAGE In vitro Fertilization, Inc. A CooperSurgical Company.

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

- CooperSurgical, Inc.

95 Corporate Drive Trumbull, CT 06611, USA.

Importado por: Medical Engineering Corporation S.A

Sánchez de Loria 639. Capital Federal

Director Técnico: Farm. Claudia Derderian - MN 12992

Autorizado por ANMAT PM 216-12

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

USO UNICO

Claudia Derderian
FARMACEUTICA
M.N. 12992

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



5 2 6 2



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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

Instrucciones de uso:

Quinn's Advantage Fertilization (HFT) Medium.

SOLO PARA USO DE LABORATORIO.

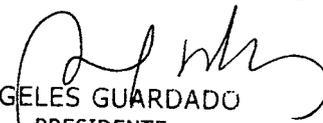
Descripción del producto	Numero referencia	Unidad medida
Quinn's Advantage Fertilization Medium	ART-1020	50 ml
Quinn's Advantage Fertilization Medium	ART-1021	100 ml.
Quinn's Advantage Cleavage Medium	ART-1026	50 ML
Quinn's Adnavtage Cleavage Medium	ART-1027	100 ML
Quinn's Advantage blastocyst Medium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

1-USO DEL PRODUCTO:

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

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


Claudia Berterran
FARMACEUTICA
M.N. 12392

1

ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



5 2 6 2



MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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

2-COMPONENTES:

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


Claudia Cortés
FARMACÉUTICA
M.N. 12992


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S.A.



5 2 6 2

FOLIO

N° 227

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.

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

3- INSTRUCCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Se los almacena con los recipientes sin abrir bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C. Previamente a ser usado se los debe calentar hasta la temperatura de incubación (37°C) y equilibrar con la atmosfera deseada conteniendo un 5% de dióxido de carbono (para los que no contienen HEPES). No se lo debe frisar o exponer a temperaturas mayores de 39°C. Es recomendable rellenar con 5% de dióxido de carbono el producto ya abierto antes de volver a colocarlo en el refrigerador. El medio con HEPES debe ser tapado cuando se lo usa en una incubadora con dióxido de carbono para evitar la disminución del pH

Con el fin de garantizar una óptima performance, SAGE Media recomienda la medición del pH del medio bajo condiciones de trabajo de laboratorio y ajustar el nivel de dióxido de carbono usado para alcanzar el rango de pH deseado y lograr un óptimo desarrollo del embrión (para los medios sin HEPES). El pH óptimo para Quinn's Advantage Fertilization (HFT) Medium y Blastocyst médium es 7.3 ± 0.1 ; para Cleavage Médium es 7.2 ± 0.1 . Los productos se mantienen estables hasta su fecha de vencimiento escrita en el rótulo o luego de 30 días del primer uso si es que el operador realizó los procedimientos de manera aséptica:

1. Extraer del recipientes el volumen que se va a utilizar de manera aséptica.
2. Una vez que el producto ha sido removido del recipiente original, rellenar con CO₂ y cerrar bien para asegurar un cierre hermético.(para los que no tienen HEPES)
3. Una vez extraído el volumen a utilizar no devolver al recipiente original
4. Una vez que el producto ha sido abierto, se lo debe almacenar sellado entre 2°C y 8°C.
5. No utilizar el producto si el mismo se descoloró, aumentó su turbidez o muestra señales de contaminación microbiana.

4- INSTRUCCIONES DE USO:

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

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


Claudia Perderian
FARMACEUTICA
M.N. 12332


ANGELES GUARDADO
PRESIDENTE
MEDICAL-ENGINEERING CORPORATION S.A.



5 2 6 2

MEDICAL ENGINEERING CORPORATION S. A.



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

5- PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

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

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

También un riesgo extremadamente remoto de transmisión de CJD. No hay casos de trasmisión de enfermedad viral o CJD que hayan sido identificados por albúmina,.

PRODUCTOS RELACIONADOS

SAGE Assisted reproduction products posee una línea completa de productos para los especialistas en medicina reproductiva. Por favor llame o escriba si desea información específica o recibir un catálogo de nuestros productos.

Revisión : 5/08



Conformity mark with the Notified Body Identification Number



Caution, consult accompanying documents



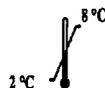
Catalogue number



Batch Number



Use By (year, month, day)



Temperature limitation



Membrane Filtered (SAL 10³)



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



[Handwritten signature]
FARMACEUTICA
M.N. 12332

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