



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3380-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 12 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-313-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-313-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 Suplementos proteicos para utilizar en técnicas de reproducción asistida y nombre técnico Medios de cultivo de otro tipo, de acuerdo con lo solicitado por Divilab S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-16245683-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1906-31", 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: Suplementos proteicos para utilizar 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: Para uso en procedimientos de reproducción asistida que requieren suplementos proteicos. Entre estos procedimientos se encuentran fecundación in vitro, el cultivo y desarrollo de embriones, y la crioconservación de embriones.

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

Modelo/s:

Protein Supplement LGPS-020 LGPS-050 LGPS-100

Protein Supplement LGPS-605 LGPS-250

HSA contains 100mg/ml protein (wt/vol) GHSA-125

Período de vida útil: 1 año, almacenado entre +2°C y +8°C alejado de la luz directa.

Forma de presentación:

Protein Supplement LGPS-020 LGPS-050 LGPS-100: 20 ml, 50 ml, 100 ml

Protein Supplement LGPS-605 LGPS-250: 6 x 5 ml, 250 ml.

HSA contains 100mg/ml protein (wt/vol) GHSA-125: 12 x 5 ml

Método de esterilización: Filtración Esterilizante.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LifeGlobal Group, LLC.

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

Expediente N° 1-47-3110-313-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.12 18:40:17 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  
Date: 2019.04.12 18:40:20 -03:00



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

**Suplementos proteicos para utilizar en técnicas de reproducción asistida.**

**Marca: LifeGlobal**

***Modelos: (presentación)***

Protein Supplement LGPS-020 LGPS-050 LGPS-100 (20 ml. , 50 ml. , 100 ml. )  
Protein Supplement LGPS-605 LGPS-250 (6x5 ml., 250ml.)  
HSA contains 100mg/ml protein (wt/vol) GHSA-125 (12 x 5 ml.)

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: LifeGlobal Group, LLC  
Dirección: 393 Soundview Rd Guilford CT 06437 Estados Unidos.

NUMERO DE LOTE: xxx  
Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399


Autorizado por la ANMAT PM-1906-31


“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.

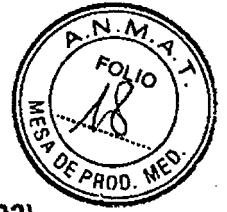
Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

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

  
Alejandro O. Serini  
Presidente  
Divilab S.A.

IF-2019-16245683-APN-DNPM#ANMAT

IF-2019-16245683-APN-DNPM#ANMAT



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

**Suplementos proteicos para utilizar en técnicas de reproducción asistida.**

**Marca: LifeGlobal**

**Modelos: (presentación)**

Protein Supplement LGPS-020 LGPS-050 LGPS-100 (20 ml. , 50 ml. , 100 ml. )

Protein Supplement LGPS-605 LGPS-250 (6x5 ml., 250ml.)

HSA contains 100mg/ml protein (wt/vol) GHSA-125 (12 x 5 ml.)

Producto Médico Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA

Fabricado por: LifeGlobal Group, LLC

Dirección: 393 Soundview Rd Guilford CT 06437 Estados Unidos.

Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399

Autorizado por la ANMAT PM-1906-31

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.


Composición: los modelos: LGPS-020 LGPS-050 LGPS-100, LGPS-605 LGPS-250, varían en su presentación, se trata de un suplemento proteico que contiene una concentración total de proteínas de 50 mg/ml, constituida por 44 mg/ml de albúmina sérica humana y 6 mg/ml de alfa y betaglobulinas humanas de materia original de grado terapéutico, en una solución salina estéril. El modelo GHSA-125 contiene una concentración de 100mg/ml. albúmina sérica humana.

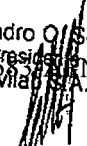
**ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD**

Ensayo (realizado en cada lote)	Especificación
<b>Pruebas fisicoquímicas</b>	
pH	de 7,2 a 7,4
Osmolalidad	250-270 mOsm
<b>Pruebas biológicas</b>	
Endotoxinas (LAL)	≤ 1,0 EU/ml
Prueba de esterilidad (examen bacteriano y fúngico, SAL 10 <sup>-3</sup> )	APROBADO
<b>Ensayos biológicos</b>	
Ensayo con una célula de embrión de ratón (% de blastocistos expandidos a 96 horas de su cultivo)	≥80 %

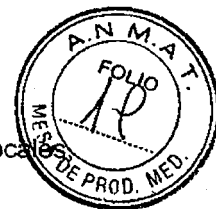
**Almacenamiento y período de validez**

Almacenar a una temperatura de entre +2° C.y +8°C alejado de la luz directa. Validez de un (1) año desde la fecha de fabricación. No utilice el producto durante más de 30 días después de abrir el envase.

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

  
Alejandro O. Serini  
Presidente  
IF-2019-16245637-AN-DNPM#ANMAT  
DIVILAB S.A.





### Consideraciones para su eliminación

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

### Indicaciones de uso

Para uso en procedimientos de reproducción asistida que requieren suplementos proteicos. Entre estos procedimientos se encuentran la fecundación in vitro, el cultivo y desarrollo de embriones, y la crioconservación de embriones.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Precaución: Las regulaciones limita la venta de este dispositivo a médicos (o profesionales de la salud debidamente autorizados).

2. Precaución: El usuario debe leer y entender las Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias, y recibir capacitación del procedimiento correcto antes de usar el suplemento proteico LP global® para procedimientos de reproducción asistida que requieren suplementos proteicos. Entre estos procedimientos se encuentran la fecundación in vitro, el cultivo y desarrollo de embriones, y la crioconservación de embriones.

3. No se debe inyectar.

4. No volver a esterilizar.

5. No utilice el producto si:

- el envase parece estar dañado o si el precinto estuviera roto
- se ha superado la fecha de vencimiento
- el producto pierde color, se vuelve turbio o presenta materia particulada

6. Este producto contiene albúmina sérica humana, un derivado de la sangre humana. La albúmina sérica humana utilizada en la preparación de este producto se ha calentado a 60 °C durante diez horas.

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

7. Para evitar problemas de contaminación, adopte técnicas asépticas.

8. Una vez abierto el frasco, conserve el producto bien tapado a una temperatura de entre 2 y 8 °C y al resguardo de la luz. No utilice el producto durante más de 30 días después de abrir el envase

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

Alejandro Serini  
Presidente  
División  
IF-2019-16245683-ANMAT-DNPM#ANMAT







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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-16245683-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 18 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-313-19-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.18 14:19:22 -0300

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=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.18 14:19:23 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-313-19-1

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 identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Suplementos proteicos para utilizar 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: Para uso en procedimientos de reproducción asistida que requieren suplementos proteicos. Entre estos procedimientos se encuentran fecundación in vitro, el cultivo y desarrollo de embriones, y la crioconservación de embriones.

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

Modelo/s:

WMB

Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

Protein Supplement LGPS-020 LGPS-050 LGPS-100

Protein Supplement LGPS-605 LGPS-250

HSA contains 100mg/ml protein (wt/vol) GHSA-125

Período de vida útil: 1 año, almacenado entre +2°C y +8°C alejado de la luz directa.

Forma de presentación:

Protein Supplement LGPS-020 LGPS-050 LGPS-100: 20 ml, 50 ml, 100 ml

Protein Supplement LGPS-605 LGPS-250: 6 x 5 ml, 250 ml.

HSA contains 100mg/ml protein (wt/vol) GHSA-125: 12 x 5 ml

Método de esterilización: Filtración Esterilizante.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LifeGlobal Group, LLC.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1906-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-313-19-1

Disposición N° **3380** 12 ABR. 2019

  
Dr. Waldo Belfoso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT