



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007829-20-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007829-20-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Federal Med 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 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 (ANMAT) del producto médico marca Gynemed nombre descriptivo Medios de cultivo para tratamiento de ovocitos en técnicas de fertilización asistida y nombre técnico 17-024 Medios de Cultivo, de Otro Tipo , de acuerdo con lo solicitado por Federal Med S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-106551726-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2148-18 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2148-18

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para tratamiento de ovocitos en técnicas de fertilización 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): Gynemed

Modelos:

4 HY 0001-5 GM501 Hyaluronidase 5 x 1 ml

4 HY 0010 GM501 Hyaluronidase 10 ml

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para facilitar la eliminación mecánica de las células del cúmulo. La hialuronidasa digiere la matriz extracelular en el complejo cúmulo-ovocito que se compone de ácido hialurónico.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Material testicular de origen bovino proveniente de Nueva Zelanda/Australia.

Forma de presentación: 5 x 1 ml, 10 ml

Método de esterilización: Esterilizado por filtración esterilizante

Nombre del fabricante:

GYNEMED GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-007829-20-4

N° Identificador Trámite: 23856

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.21 17:08:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.21 17:08:30 -03:00

**IFU y Rótulo PM 2148-18**

## MODELO DE RÓTULO

### Envase secundario

Medios de cultivo para tratamiento de ovocitos en técnicas de fertilización asistida

Marca: GYNEMED

Modelos\*1: Según corresponda

Fabricado por: GYNEMED GmbH & Co. KG

Dirección: Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania.

Importado por: Federal Med S.A.

Dirección: Av. Santa Rosa N°2176, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Número de Lote: XXXXX

Fecha de vencimiento: XXXXX

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Consultar las instrucciones de uso.

Directora técnica: Farm. Barrios Loayza Riny Zulema – M.P. N°21.532

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 2148-18

---

### Envase primario

Medios de cultivo para tratamiento de ovocitos en técnicas de fertilización asistida

Marca: GYNEMED

Modelos\*1: Según corresponda

Fabricado por: GYNEMED GmbH & Co. KG

Dirección: Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania.

Número de Lote: XXXXX

Fecha de vencimiento: XXXXX

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Consultar las instrucciones de uso.

Director técnico: Farm. Barrios Loayza Riny Zulema – M.P. N°21.532

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 2148-18

Modelos\*1:

4 HY 0001-5	GM501 Hyaluronidase 5 x 1 ml
4 HY 0010	GM501 Hyaluronidase 10 ml

## INSTRUCCIONES DE USO

### Medios de cultivo para el tratamiento de ovocitos en técnicas de fertilización asistida

#### Modelo de rótulo

##### Envase secundario

Medios de cultivo para tratamiento de ovocitos en técnicas de fertilización asistida

Marca: GYNEMED

Modelos\*1: Según corresponda

Fabricado por: GYNEMED GmbH & Co. KG

Dirección: Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania.

Importado por: Federal Med S.A.

Dirección: Av. Santa Rosa N°2176, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires. Argentina.

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Consultar las instrucciones de uso.

Directora técnica: Farm. Barrios Loayza Riny Zulema – M.P. N°21.532

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 2148-18

---

##### Envase primario

Medios de cultivo para tratamiento de ovocitos en técnicas de fertilización asistida

Marca: GYNEMED

Modelos\*1: Según corresponda

Fabricado por: GYNEMED GmbH & Co. KG

Dirección: Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania.

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

Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante.

Consultar las instrucciones de uso.

Director técnico: Farm. Barrios Loayza Riny Zulema – M.P. N°21.532

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM 2148-18

Modelos\*1:

4 HY 0001-5	GM501 Hyaluronidase 5 x 1 ml
4 HY 0010	GM501 Hyaluronidase 10 ml

## **INSTRUCCIONES DE USO**

Abreviaturas utilizadas:

- ICSI: inyección intracitoplasmática de espermatozoides (de sus siglas en inglés)
- FIV: Fertilización In Vitro

### **Modelos**

**4 HY 0001-5 GM501 Hyaluronidase 5 x 1 ml**

**4 HY 0010 GM501 Hyaluronidase 10 ml**

### **Composición**

80 UI/ml de hialuronidasa de origen bovino de grado farmacéutico disueltos en un medio tamponado con HEPES, que contiene 4,00 g/l de albúmina sérica humana.

### **Indicación de uso**

GM501 Hyaluronidase está indicada para facilitar la eliminación mecánica de las células del cúmulo. La hialuronidasa digiere la matriz extracelular en el complejo cúmulo-ovocito que se compone de ácido hialurónico.

### **Instrucciones de uso**

Material no incluido en el paquete:

- Incubadora (a 37 °C, sin CO2)
  - Placas de Petri
  - Pipeta adecuada para denudación de ovocitos
  - Campana de flujo laminar (entorno ISO 5)
  - Aceite mineral (p. ej. GM501 Mineral Oil)
  - Medio de lavado (p. ej. GM501 Wash)
- 
- GM501 Hyaluronidase contiene HEPES; no se requiere incubación con CO2, solo calentar a 37°C (la incubación en una incubadora de CO2 reducirá el pH por debajo de 7).
  - En función de las placas, para la denudación se deben utilizar 100 µl (microgotas) o 400-600 µl (pocillo central/4 pocillos) de GM501 Hyaluronidase.
  - Además, se deben preparar 3-5 gotas (100 µl) del medio de lavado (p. ej. GM501 Wash) para lavar los ovocitos.
  - Las placas deben cubrirse con aceite mineral (p. ej. GM501 Mineral Oil).
  - Colocar los ovocitos en la hialuronidasa (máximo 5 ovocitos) durante aproximadamente 30 segundos.
  - Con una pipeta de punta fina, transferir los ovocitos parcialmente denudados a la primera gota de lavado.
  - Quite la corona mediante el pipeteado de los ovocitos.
  - Utilice las otras gotas para lavar más los ovocitos denudados.

### **Advertencias y precauciones**

- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o Médicos).
- Algunas de las medidas habituales para evitar las infecciones causadas por el uso de productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano son: la selección de donantes, el cribado de donaciones individuales y mezclas de plasma para marcadores específicos de infección, y la inclusión de fases de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. Sin embargo, cuando se administran productos sanitarios preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus u otros organismos patógenos desconocidos o de reciente

aparición. No hay notificaciones que demuestren la transmisión de virus con la albúmina, fabricada mediante los procesos establecidos para cumplir las especificaciones de la Farmacopea Europea.

- Manipular todas las muestras como si fueran capaces de transmitir el VIH o la hepatitis. Se debe llevar siempre ropa de protección al manipular las muestras.
- El producto no contiene antibióticos. Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (p. ej., campana de flujo laminar, ISO clase 5) para evitar cualquier posible contaminación.
- Solo para el uso previsto.

#### Comprobaciones antes del uso:

- No utilizar el producto si el frasco, el sello del envase o el envase están abiertos o dañados al recibir el producto.
- No utilizar el producto si presenta un color anormal, está turbio o tiene indicios de contaminación microbiana.

#### Hialuronidasa de origen bovino:

- La hialuronidasa de grado farmacéutico utilizada en este producto proviene de material testicular de origen bovino. Se certifica que no contiene ningún tejido neuronal (Certificado de idoneidad/CEP).
- La hialuronidasa proviene de animales declarados “aptos para el consumo humano” y originarios de países con “riesgo insignificante de EEB” (Resolución n.º 18 “Reconocimiento de la situación sanitaria de los Países Miembros respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (2014)”, adoptada por la OIE).
- Según las “Orientaciones de la OMS sobre encefalopatías espongiformes transmisibles en relación con los productos biológicos y farmacéuticos” y de acuerdo con la Directiva CE 2004/C24/03 “Nota explicativa sobre minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal a través de medicamentos para uso humano y veterinarios (EMA/410/01)”, adoptada por el Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) y por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP), el material testicular de origen bovino se clasifica como de “Categoría C: Tejidos sin infectividad detectada”.

#### Instrucciones de conservación y estabilidad:

- El periodo de validez es de 12 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8 °C.
- No congelar antes de usar.
- Mantener alejado de la luz (solar).
- El producto puede utilizarse de manera inocua hasta 7 días después de que se abra, cuando se mantienen las condiciones de esterilidad y los productos se almacenan entre 2 y 8 °C.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada ( $\leq 37$  °C).

#### Puede usarse en combinación con:

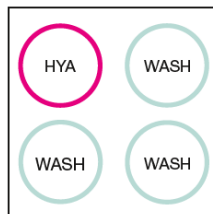
- GM501 Cult media
- GM501 Wash
- GM501 Mineral Oil

#### Aplicación recomendada: Preparación para la denudación de ovocitos frescos

Preparación en plato de 4 pozos:

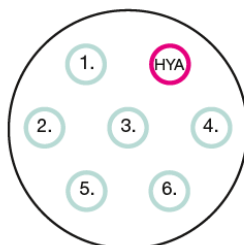
- Un plato de 4 pozos debe prepararse para 10 ovocitos.
- Primero llene los huecos 2 a 4 con 400  $\mu$ l del medio GM501 Wash y cubra los huecos llenos con GM501 Mineral Oil. Equilibre el plato durante la noche en una incubadora de CO<sub>2</sub> humidificada.
- Caliente la hialuronidasa GM501 y llene el primer hueco con 400  $\mu$ l de hialuronidasa GM501 calentada.





Preparación de plato de microgotas:

- Una placa de Petri de 60 mm debe prepararse para 10 ovocitos.
- Cada plato contiene un total de 7 gotas, 80 µl cada una (6x GM501 Wash medium, 1x GM501 Hyaluronidase). En el gráfico, las gotas del Wash se muestran en verde y las de hialuronidasa se muestra en rosa.
- Para facilitar la identificación, marque el lugar para la gota de hialuronidasa en el fondo de la placa de Petri. Primero agregue las 6 gotas con GM501 Wash Medium al plato y cubra con GM501 Mineral Oil. Equilibre el plato durante la noche en una incubadora de CO2 humidificada.
- Caliente la hialuronidasa GM501 y agregue una gota de 80 GM501 hialuronidasa al plato en la posición marcada.








Procedimiento de denudación utilizando el plato de microgotas:

1. Pipetee hasta 10 ovocitos en la primera gota ("1") del plato.
2. Transfiera 5 ovocitos a la gota "Hya".
3. Pipetee los ovocitos inmediatamente hacia arriba y hacia abajo (5 a 10 veces) utilizando, por ejemplo, una pipeta con 100 µl de punta (MEA testeada) ajustada a 50 µl. Las células del cúmulo se desprenderán y los ovocitos aún rodeados por células corona serán visibles. **ATENCIÓN:** ¡Los ovocitos no deben estar en la hialuronidasa durante más de 30 segundos!
4. Recoja los ovocitos con la pipeta de denudación (diámetro interior 125-155 µm) y transfíralos a la siguiente gota que contiene GM501 Wash ("2"). aspire y devuelva los ovocitos repetidamente para eliminar la hialuronidasa residual.
5. Transfiera los ovocitos al siguiente GM501 Wash ("3"). aspire y devuelva los ovocitos repetidamente hasta que se eliminen casi todas las células de la corona.
6. Transfiera los ovocitos al siguiente GM501 Wash que contiene la gota ("4"). Deje los ovocitos denudados en esta gota.
7. Repita los pasos 2 a 6 con los ovocitos restantes.
8. Cuando todos los ovocitos se recolectan en GM501 Wash, la gota "4" y están libres de cúmulos y células corona, lávelos en las últimas dos gotas ("5" y "6").
9. Los ovocitos denudados se pueden transferir a un plato que contiene GM501 Cult para una incubación adicional hasta que se realice ICSI o directamente a un plato ICSI.

#### Símbolos utilizados

	Consulte las instrucciones de uso
	Límites de temperatura
	Número de lote

	Fecha de vencimiento
	Número de catálogo
	No lo utilice si el empaque está dañado
	Esterilizado usando técnicas asépticas (filtración)
	Mantenga fuera de la luz solar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

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

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-federal med

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.04 11:18:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.04 11:18:41 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007829-20-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007829-20-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Federal Med 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2148-18

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para tratamiento de ovocitos en técnicas de fertilización 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): Gynemed

Modelos:  
4 HY 0001-5 GM501 Hyaluronidase 5 x 1 ml

4 HY 0010 GM501 Hyaluronidase 10 ml

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para facilitar la eliminación mecánica de las células del cúmulo. La hialuronidasa digiere la matriz extracelular en el complejo cúmulo-ovocito que se compone de ácido hialurónico.

Período de vida útil: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Material testicular de origen bovino proveniente de Nueva Zelanda/Australia.

Forma de presentación: 5 x 1 ml, 10 ml

Método de esterilización: Esterilizado por filtración esterilizante

Nombre del fabricante:

GYNEMED GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Lübecker Straße 9. D-23738 Lensahn. Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2148-18 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007829-20-4

N° Identificadorio Trámite: 23856