



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7780-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7780-20-3 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 vitrificación y nombre técnico 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 N° IF-2020-90495790-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2148-16”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para vitrificación

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para la vitrificación y la descongelación de ovocitos y embriones.

Modelos:

- 4 VF_KIT 1 GM501 VitriStore Freeze Kit
- 4 VF1001 GM501 VitriStore Freeze Medium 1
- 4 VF2001 GM501 VitriStore Freeze Medium 2
- 4 VPI-005 GM501 VitriStore Freeze Pre-Vitrification Medium
- 4 VT_KIT 1 GM501 VitriStore Thaw Kit
- 4 VT1001 GM501 VitriStore Thaw Medium 1
- 4 VT2001 GM501 VitriStore Thaw Medium 2
- 4 VT3001 GM501 VitriStore Thaw Medium 3
- 4 VT4001 GM501 VitriStore Thaw Medium 4
- 4 GPI1005 GM501 GentleVit Pre-vitrification Medium 5ml
- 4 GT1005 GM501 GentleVit Thaw Medium 1 5ml
- 4 GT2001 GM501 GentleVit Thaw Medium 2 1ml
- 4 GT3001 GM501 GentleVit Thaw Medium 3 1ml
- 4 GT4001 GM501 GentleVit Thaw Medium 4 1ml
- 4 GT5001 GM501 GentleVit Thaw Medium 5 1ml
- 4 GT6001 GM501 GentleVit Thaw Medium 6 1ml

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 biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: GM501 GentleVit: 5 ml, 1 ml

GM501 VitriStore Freeze: 1 ml, 5 ml o kit conteniendo:

- 1 vial de 5 ml de medio de previtrificación VitriStore
- 1 vial de 1 ml de medio de congelación VitriStore 1
- 1 vial de 1 ml de medio de congelación VitriStore 2 GM501 VitriStore Thaw: 1 ml, 5 ml o kit conteniendo:
- 1 vial de 5 ml de medio de descongelación VitriStore 1

- 1 vial de 1 ml de medio de descongelación VitriStore 2
- 1 vial de 1 ml de medio de descongelación VitriStore 3
- 1 vial de 1 ml de medio de descongelación VitriStore 4

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° 1-47-3110-7780-20-3

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.07 11:59:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MODELO DE RÓTULO

Envase secundario

Medios de cultivo para vitrificación

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 2148-16

Envase (envase primario, componentes de la presentación de kits)

Medios de cultivo para vitrificación

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 2148-16

Modelos*¹:

4 VF_KIT 1	GM501 VitriStore Freeze Kit
4 VF1001	GM501 VitriStore Freeze Medium 1
4 VF2001	GM501 VitriStore Freeze Medium 2

4 VPI-005	GM501 VitriStore Freeze Pre-Vitrification Medium
4 VT_KIT 1	GM501 VitriStore Thaw Kit
4 VT1001	GM501 VitriStore Thaw Medium 1
4 VT2001	GM501 VitriStore Thaw Medium 2
4 VT3001	GM501 VitriStore Thaw Medium 3
4 VT4001	GM501 VitriStore Thaw Medium 4
4 GP11005	GM501 GentleVit Pre-vitrification Medium 5ml
4 GT1005	GM501 GentleVit Thaw Medium 1 5ml
4 GT2001	GM501 GentleVit Thaw Medium 2 1ml
4 GT3001	GM501 GentleVit Thaw Medium 3 1ml
4 GT4001	GM501 GentleVit Thaw Medium 4 1ml
4 GT5001	GM501 GentleVit Thaw Medium 5 1ml
4 GT6001	GM501 GentleVit Thaw Medium 6 1ml

INSTRUCCIONES DE USO
Medios de cultivo para vitrificación

Modelo de rótulo

Envase secundario

Medios de cultivo para vitrificación

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 2148-16

Envase (envase primario, componentes de la presentación de kits)

Medios de cultivo para vitrificación

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.

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 2148-16

Modelos*1:

4 VF_KIT 1	GM501 VitriStore Freeze Kit
4 VF1001	GM501 VitriStore Freeze Medium 1
4 VF2001	GM501 VitriStore Freeze Medium 2
4 VPI-005	GM501 VitriStore Freeze Pre-Vitrification Medium
4 VT_KIT 1	GM501 VitriStore Thaw Kit

4 VT1001	GM501 VitriStore Thaw Medium 1
4 VT2001	GM501 VitriStore Thaw Medium 2
4 VT3001	GM501 VitriStore Thaw Medium 3
4 VT4001	GM501 VitriStore Thaw Medium 4
4 GPI1005	GM501 GentleVit Pre-vitrification Medium 5ml
4 GT1005	GM501 GentleVit Thaw Medium 1 5ml
4 GT2001	GM501 GentleVit Thaw Medium 2 1ml
4 GT3001	GM501 GentleVit Thaw Medium 3 1ml
4 GT4001	GM501 GentleVit Thaw Medium 4 1ml
4 GT5001	GM501 GentleVit Thaw Medium 5 1ml
4 GT6001	GM501 GentleVit Thaw Medium 6 1ml

INSTRUCCIONES DE USO

Abreviaturas utilizadas:

- ICSI: Inyección Intracitoplasmática de Espermatozoides (por sus siglas en inglés)
- FIV: Fertilización In Vitro

Modelos

4 VF_KIT 1	GM501 VitriStore Freeze Kit
4 VF1001	GM501 VitriStore Freeze Medium 1
4 VF2001	GM501 VitriStore Freeze Medium 2
4 VPI-005	GM501 VitriStore Freeze Pre-Vitrification Medium
4 VT_KIT 1	GM501 VitriStore Thaw Kit
4 VT1001	GM501 VitriStore Thaw Medium 1
4 VT2001	GM501 VitriStore Thaw Medium 2
4 VT3001	GM501 VitriStore Thaw Medium 3
4 VT4001	GM501 VitriStore Thaw Medium 4

El GM501 VitriStore Freeze Kit contiene:

- 1 vial de medio de previtrificación VitriStore (5 ml)
- 1 vial de medio de congelación VitriStore 1 (1 ml)
- 1 vial de medio de congelación VitriStore 2 (1 ml)

El GM501 VitriStore Thaw Kit contiene:

- 1 vial de medio de descongelación VitriStore 1 (5 ml)
- 1 vial de medio de descongelación VitriStore 2 (1 ml)
- 1 vial de medio de descongelación VitriStore 3 (1 ml)
- 1 vial de medio de descongelación VitriStore 4 (1 ml)

Los medios deben utilizarse en el orden mostrado anteriormente.

Composición

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw son medios de vitrificación a base de DMSO/etilenglicol que también contienen PBS, sacarosa, Ficoll y albúmina sérica humana (10-20 g/l).
GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw no contienen antibióticos.

Indicación de uso

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw están indicados para la vitrificación y la descongelación de embriones humanos.

Material no incluido en el paquete:

- Placas de 4 pocillos

- Tanque de congelación con nitrógeno líquido
- Baño María (capaz de mantener 37°C)
- Pipetas atenuadas
- Pinzas
- Dispositivo de vitrificación
- Campana de flujo laminar (ISO clase 5)
- Microscopio
- Temporizador

Instrucciones de uso

Asegurarse de que todos los medios estén bien mezclados antes de utilizarlos. Se recomienda leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes de iniciar el proceso.

Pasos preliminares

• En una placa de 4 pocillos, llenar el primer pocillo con 300 µl del medio de previtrificación VitriStore, el segundo con el medio de congelación VitriStore 1 y el tercero con el medio de congelación VitriStore 2. A continuación, abrir tantos paquetes de dispositivos de vitrificación como sea necesario para el paso de vitrificación. Colocar convenientemente las partes separadas del dispositivo de vitrificación en el área de trabajo para poder acceder con facilidad más adelante durante el proceso.

Preparación para congelación

Transferir los embriones del medio de cultivo de blastocistos a cada una de las soluciones de congelación VitriStore según el siguiente esquema:

Etapa	Previtrificación	VitriStore Freeze 1	VitriStore Freeze 2	Temperatura
Blastocisto inicial, Mórulas	2 min	2 min	30 s	Temperatura
Blastocisto -BI expandido	2 min	3 min	30 s	37 °C
Blastocisto -BI expandido + encogimiento artificial*	2 min	2 min	30 s	Temperatura

*Antes de iniciar el procedimiento de vitrificación, a fin de reducir el efecto negativo del blastocele, los blastocistos expandidos deben contraerse mediante la reducción artificial con una pipeta de vidrio del volumen del blastocele. (Vanderzwalmen et. al., 2002; Sonet al., 2003; Hiraoka, 2004)

Vitrificación

1. Con una pipeta atenuada o un dispositivo adecuado, depositar como máximo 2 blastocistos en un volumen de aproximadamente 0,3 µl de medio de congelación VitriStore 2 en el fondo del extremo de la pajueta para vitrificación.
2. Colocar la pajueta para vitrificación en la funda exterior y sellarla como se indica en las instrucciones de uso del dispositivo de vitrificación.
3. Sumergir el dispositivo sellado en el nitrógeno líquido.

Descongelación

- 1 Retirar la pajueta para vitrificación de la funda exterior como se indica en las instrucciones de uso del dispositivo de vitrificación.

2. Sumergir inmediatamente la pajuela para vitrificación en el medio de descongelación VitriStore 1 precalentado (37 °C) y dejar allí durante 3 minutos.
3. Transferir al medio de descongelación VitriStore 2 (37 °C) y dejar allí durante 2 minutos.
4. Transferir al medio de descongelación VitriStore 3 (37 °C) y dejar allí durante 2 minutos.
5. Por último, transferir al medio de descongelación VitriStore 4 (37 °C) y lavar durante al menos 1 minuto.
6. Transferir al medio de cultivo de blastocistos para continuar con el cultivo celular.

GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw y cultivo de embriones:

- GM501 VitriStore Freeze/VitriStore Thaw se pueden utilizar en combinación con GM501 Media (medios de lavado y FIV) antes de la congelación y después de la descongelación.

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.
- Por consiguiente, es preciso 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.
- Se debe trabajar siempre bajo unas rigurosas condiciones higiénicas (campana de flujo laminar de clase 5 de ISO) para evitar cualquier posible contaminación.
- Solo para el uso previsto.
- Se desconoce la seguridad a largo plazo de la vitrificación de embriones en niños nacidos a partir de este procedimiento.
- Deséchelo de manera segura de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales.

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.

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.
- 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.
- No congelar antes de usar.

Modelos

4 GPI1005	GM501 GentleVit Pre-vitrification Medium 5ml
4 GT1005	GM501 GentleVit Thaw Medium 1 5ml
4 GT2001	GM501 GentleVit Thaw Medium 2 1ml
4 GT3001	GM501 GentleVit Thaw Medium 3 1ml
4 GT4001	GM501 GentleVit Thaw Medium 4 1ml
4 GT5001	GM501 GentleVit Thaw Medium 5 1ml
4 GT6001	GM501 GentleVit Thaw Medium 6 1ml

Composición

GM501 GentleVit Freeze / GentleVit Thaw se basan en HTF y contienen HEPES, sacarosa, albúmina de suero humano (12-20 g / litro). Los medios de refrigeración también contienen DMSO, etilenglicol (EG) y Ficoll.

GM501 GentleVit Freeze / GentleVitThaw no contiene antibióticos.

Indicación de uso

GM501 GentleVit/GentleVit Thaw está indicado para la vitrificación y el descongelación de ovocitos y embriones humanos.

Instrucciones de uso

Vitrificación de Ovocitos:

Preparación para la vitrificación:

• Asegurarse de que todas las botellas de medios del kit estén bien mezcladas y se hayan calentado a temperatura ambiente (~ 22°C), antes de usarlas. Recomendamos leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes del inicio del proceso.

Pasos preliminares:

• En una bandeja de 6 pocillos, llenar el primer hueco con 250-300 µl de medio de vitrificación GentleVit, el segundo con «Freeze Medium 1» (Medio de congelación 1), el tercero con «Freeze Medium 2» (Medio de congelación 2) y seguir así hasta el «Freeze Medium 5» (Medio de congelación 5).

• Abrir el número de dispositivos de vitrificación necesario, teniendo en cuenta que 1 dispositivo puede contener de 2 a 3 ovocitos, en una carga máxima de volumen, de 1 µl (consultar las instrucciones del dispositivo que está usando). Colocar las partes separadas del dispositivo, convenientemente, en la mesa de trabajo para un fácil acceso más adelante en el procedimiento.

Protocolo de vitrificación:

• Los ovocitos se exponen secuencialmente a los siguientes medios:

	GPI	GF1	GF2	GF3	GF4	GF5
DMSO/EG (%)	0	1,25	2,5	5	10	20
	2 min.	3 min.	3 min.	3 min.	5-6 min.	60 sec.*

*Nota: El proceso completo de colocar el ovocito en „Freeze Medium 5” (Medio de congelación 5), la carga del ovocito en el dispositivo de vitrificación en un máximo de 1 µl de GF5, la inserción del dispositivo en la pajita exterior y el sellado no debería llevar más de 60 segundos antes de sumergir el dispositivo en nitrógeno líquido .

Descongelación de los Ovocitos:

Preparación para la descongelación:

• Asegurarse de que todas las botellas de medios del kit estén bien mezcladas y se hayan calentado a temperatura ambiente (~ 22°C), antes de usarlas. Una excepción es el calentamiento

1, que debe calentarse a 37°C antes de su uso. Recomendamos leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes del inicio del proceso.

Pasos preliminares:

- Procedimiento de descongelación: En una bandeja de 6 pocillos, llenar el primer hueco con 250-300 µl de «Thaw Medium 1» (Medio de descongelación 1), el segundo con «Thaw Medium 2» (Medio de descongelación 2), el tercero con «Thaw Medium 3» (Medio de descongelación 3) y seguir así hasta hasta el «Thaw Medium 6» (Medio de descongelación 6).

Protocolo de descongelación:

- Los ovocitos se exponen secuencialmente a los siguientes medios:

	GT1 (37°)	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
Sucrose (M)	1	0.75	0.50	0.25	0.125	0
	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	2 min.	1-2 min*

*Nota: Lavar durante 1-2 minutos antes de transferir al medio de cultivo.

Vitrificación de Embriones (Cigoto a Blastocisto):

Preparación para la vitrificación:

- Asegurarse de que todas las botellas de medios del kit estén bien mezcladas y se hayan calentado a temperatura ambiente (~ 22°C), antes de usarlas. Recomendamos encarecidamente leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes del inicio del proceso.

Pasos preliminares:

- Para la vitrificación de embriones, NO se requieren los siguientes medios: «GentleVit Freeze Medium 1» (Medio de congelación GentleVit 1) «GentleVit Freeze Medium 2» (Medio de congelación GentleVit 2)
- En una bandeja de 6 pocillos, llenar el primer hueco con 250-300 µl de medio de vitrificación GentleVit, el segundo con «Freeze Medium 3» (Medio de congelación 3), el tercero con «Freeze Medium 4» (Medio de congelación 4) y seguir así hasta el «Freeze Medium 5» (Medio de congelación 5).
- Abrir el número de dispositivos de vitrificación necesario, teniendo en cuenta que 1 dispositivo puede contener de 1 a 2 embriones, en una carga máxima de volumen, de 1 µl (consultar las instrucciones del dispositivo que está usando). Colocar las partes separadas del dispositivo, convenientemente, en la mesa de trabajo para un fácil acceso más adelante en el procedimiento.

Protocolo de vitrificación:

- Los embriones se exponen secuencialmente a los siguientes medios:

	GPI	GF3	GF4	GF5
DMSO/EG (%)	0	5	10	20
Zygotes	2 min.	5 min.	5 min. 30 sec.	40-60 sec.*
4-cell to blastocyst	2 min.	5 min.	4 min.	40-60 sec.*

*Nota: El proceso completo de colocar el ovocito en «Freeze Medium 5» (Medio de congelación 5), la carga del ovocito en el dispositivo de vitrificación en un máximo de 1 µl de GF5, la inserción del dispositivo en la pajita exterior y el sellado no debería llevar más de 60 segundos antes de sumergir el dispositivo en nitrógeno líquido.

Descongelación de Embriones (Cigoto a Blastocisto):
Preparación para la descongelación:

- Asegurarse de que todas las botellas de medios del kit estén bien mezcladas y se hayan calentado a temperatura ambiente (~ 22°C), antes de usarlas. Una excepción es el calentamiento 1, que debe calentarse a 37°C antes de su uso. Recomendamos encarecidamente leer todos los pasos del procedimiento de vitrificación/calentamiento antes del inicio del proceso.

Pasos preliminares:

- Para descongelar embriones de 4 células hasta el blastocisto, NO se requieren los siguientes medios: GM501 Medio de descongelación GentleVit 5
- En una bandeja de 6 pocillos, llenar el primer hueco con 250-300 µl de «Thaw Medium 1» (Medio de descongelación 1), el segundo con «Thaw Medium 2» (Medio de descongelación 2), el tercero con «Thaw Medium 3» (Medio de descongelación 3), el cuarto con «Thaw Medium 4» (Medio de descongelación 4), el quinto con «Thaw Medium 5» (solo para cigotos) y el último, con «Thaw Medium 6» (Medio de descongelación 6).

Protocolo de descongelación:

- Los embriones se exponen secuencialmente a los siguientes medios:

	GT1 (37°C)	GT2	GT3	GT4	GT5	GT6
Sucrose (M)	1	0,75	0,50	0,25	0,125	0
Zygotes	1 min.	1 min.	1 min.	2 min.	2 min.	1-2 min.*
4-cell to blastocyst	1 min.	1 min.	1-2 min.	2 min.	/	1-2 min.*

*Nota: Lavar durante 1-2 minutos antes de transferir al medio de cultivo.

Advertencias y precauciones

- Los usuarios previstos son profesionales de la FIV (técnicos de laboratorio, embriólogos o médicos).
- Las medidas estándar para prevenir las infecciones resultantes del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de donantes, la selección de donaciones individuales y los grupos de plasma para marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación / eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y otros patógenos. No hay informes de transmisiones probadas de virus con albúmina, fabricadas según las especificaciones de la Farmacopea Europea según los procesos establecidos.
- Por lo tanto, manipule todas las muestras como si fueran capaces de transmitir VIH o hepatitis. Siempre use ropa protectora cuando maneje muestras.
- Trabaje siempre en condiciones higiénicas estrictas (LAF-bench ISO Clase 5) para evitar una posible contaminación.
- Sólo para el uso previsto.
- Se desconoce la seguridad a largo plazo de la vitrificación de embriones en niños nacidos siguiendo este procedimiento.
- La instalación del usuario de este dispositivo es responsable de mantener la trazabilidad del producto y debe cumplir con las regulaciones nacionales sobre la trazabilidad, cuando corresponda.
- Deséchelo de manera segura de acuerdo con las regulaciones locales / nacionales.









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.

Instrucciones de conservación y estabilidad:

- El período de validez es de 12 meses desde el momento de la fabricación.
- Conservar entre 2 y 8 °C.
- 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.
- No congelar antes de usar.
- Estable después del transporte (máx. 5 días) a temperatura elevada ($\leq 37^{\circ}\text{C}$).
- El contenido no se puede volver a esterilizar después de la apertura.

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



PIETROPAOLO Ignacio Manuel
 CUIL 20274010984



BARRIOS LOAYZA Riny Zulema
 CUIL 27939622255



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.27 18:03:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.27 18:03:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-7780-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7780-20-3

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:

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para vitrificación

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para la vitrificación y la descongelación de ovocitos y embriones.

Modelos:

4 VF_KIT 1 GM501 VitriStore Freeze Kit

4 VF1001 GM501 VitriStore Freeze Medium 1

4 VF2001 GM501 VitriStore Freeze Medium 2

4 VPI-005 GM501 VitriStore Freeze Pre-Vitrification Medium

4 VT_KIT 1 GM501 VitriStore Thaw Kit

4 VT1001 GM501 VitriStore Thaw Medium 1

4 VT2001 GM501 VitriStore Thaw Medium 2

4 VT3001 GM501 VitriStore Thaw Medium 3

4 VT4001 GM501 VitriStore Thaw Medium 4

4 GPI1005 GM501 GentleVit Pre-vitrification Medium 5ml

4 GT1005 GM501 GentleVit Thaw Medium 1 5ml

4 GT2001 GM501 GentleVit Thaw Medium 2 1ml

4 GT3001 GM501 GentleVit Thaw Medium 3 1ml

4 GT4001 GM501 GentleVit Thaw Medium 4 1ml

4 GT5001 GM501 GentleVit Thaw Medium 5 1ml

4 GT6001 GM501 GentleVit Thaw Medium 6 1ml

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 biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: GM501 GentleVit: 5 ml, 1 ml

GM501 VitriStore Freeze: 1 ml, 5 ml o kit conteniendo:

- 1 vial de 5 ml de medio de previtrificación VitriStore
- 1 vial de 1 ml de medio de congelación VitriStore 1
- 1 vial de 1 ml de medio de congelación VitriStore 2 GM501 VitriStore Thaw: 1 ml, 5 ml o kit conteniendo:
- 1 vial de 5 ml de medio de descongelación VitriStore 1
- 1 vial de 1 ml de medio de descongelación VitriStore 2
- 1 vial de 1 ml de medio de descongelación VitriStore 3
- 1 vial de 1 ml de medio de descongelación VitriStore 4

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-2148-16, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7780-20-3

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.13 16:56:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.13 16:56:57 -03:00