



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003624-22-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003624-22-3

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1906-43

Nombre descriptivo: Suplementos proteicos 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): SAGE

Modelos:

ART-4007-A Hyaluronidase

ART-3001 Human Serum Albumin

ART-3003 Human Serum Albumin

ART-3010 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit  
ART-3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Para procedimientos de reproducción asistida que incluyen la manipulación de gametos y embriones que requieren suplementos proteicos.

Período de vida útil: 52 semanas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: hialuronidasa bovina.  
albúmina sérica humana.

Medicamento asociado: Sulfato de gentamicina

Forma de presentación: ART-4007-A Hyaluronidase 80U/ml in HEPES-HTF (6x 1ml)

ART-3001 Human Serum Albumin (12 x 5ml)

ART-3003 Human Serum Albumin (100 ml)

ART-3010 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit (12 x 12ml)

ART-3011 Quinn's Advantage SPS Serum Protein Substitute kit (100ml)

Método de esterilización: filtración esterilizante

Nombre del fabricante:

- 1) CooperSurgical INC.
- 2) Cooper Medical SRL

Lugar de elaboración:

- 1) 95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT USA 06611
- 2) Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita Alajuela 20113  
COSTA RICA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1906-43 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003624-22-3

N° Identificadorio Trámite: 39729

AM

