



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005551-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005551-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INVITROLIFE SRL ; 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: 2268-6

Nombre descriptivo: Medios para vitrificación y desvitrificación 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): VITROLIFE

Modelos:

RapidVit Oocyte (10121)
RapidWarm Oocyte (10122)
RapidVit Omni (10123)

RapidWarm Omni (10124)
RapidVit Cleave (10117)
RapidWarm Cleave (10118)
RapidVit Blast (10119)
RapidWarm Blast (10120)
Ultra RapidWarm Blast (10160)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Medio para vitrificación, desvitrificación y calentamiento de ovocitos y/o embriones humanos utilizados en técnicas de reproducción asistida

Período de vida útil: RapidVit Oocyte (10121): 25 semanas.

RapidWarm Oocyte (10122): 25 semanas.

RapidVit Omni (10123): 38 semanas

RapidWarm Omni (10124): 38 semanas

RapidVit Cleave (10117): 24 semanas.

RapidWarm Cleave (10118): 24 semanas.

RapidVit Blast (10119): 24 semanas.

RapidWarm Blast (10120): 24 semanas.

Ultra RapidWarm Blast (10160): 38 semanas.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: contiene albúmina sérica humana

Forma de presentación: RapidVit Oocyte (10121): 3 frascos: 1 frasco de Vitri 1 Oocyte (10 ml), 1 frasco de Vitri 2 Oocyte (10 ml) y 1 frasco de Vitri 3 Oocyte (10 ml).

RapidWarm Oocyte (10122): 4 frascos: 1 frasco de Warm 1 Oocyte (10 ml), 1 frasco de Warm 2 Oocyte (10 ml), 1 frasco de Warm 3 Oocyte (10 ml) y 1 frasco de Warm 4 Oocyte (10 ml).

RapidVit Omni (10123): 3 frascos: 1 frasco de Vitri 1 Omni(5 ml), 1 frasco de Vitri 2 Omni (5 ml) y 1 frasco de Vitri 3 Omni (5 ml).

RapidWarm Omni (10124) : 4 frascos: 1 frasco de Warm 1 Omni (5 ml), 1 frasco de Warm 2 Omni (5 ml), 1 frasco de Warm 3 Omni (5 ml) y 1 frasco de Warm 4 Omni (5 ml).

RapidVit Cleave (10117): 3 frascos: 1 frasco de Vitri 1 Cleave (10 ml), 1 frasco de Vitri 2 Cleave (10 ml) y 1 frasco de Vitri 3 Cleave (10 ml).

RapidWarm Cleave (10118): 4 frascos: 1 frasco de Warm 1 Cleave (10 ml), 1 frasco de Warm 2 Cleave (10 ml), 1 frasco de Warm 3 Cleave (10 ml) y 1 frasco de Warm 4 Cleave (10 ml).

RapidVit Blast (10119): 3 frascos: 1 frasco de Vitri 1 Blast (10 ml), 1 frasco de Vitri 2 Blast (10 ml), 1 frasco de Vitri 3 Blast (10 ml).

RapidWarm Blast (10120): 3 frascos: 1 frasco de Warm 1 Blast (10 ml), 1 frasco de Warm 2 Blast (10 ml), 1 frasco de Warm 3 Blast (10 ml).

Ultra RapidWarm (10160): 4 frascos x 5 ml

Método de esterilización: filtración esterilizante.

Nombre del fabricante:

Vitrolife Sweden AB.

Lugar de elaboración:

Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 VÄSTRA FRÖLUNDA, Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2268-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005551-25-9

Nº Identificatorio Trámite: 70112

AM