



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003624-22-3 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 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 SAGE nombre descriptivo Suplementos proteicos utilizados 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-123267085-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1906-43 ", 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. Inscríbese 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: 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.

Expediente N° 1-0047-3110-003624-22-3

N° Identificador Trámite: 39729

AM