



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

**Disposición**

**Número:**

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

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005551-25-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones INVITROLIFE SRL 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° 64/25, 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;

**LA ADMINISTRADORA 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 VITROLIFE nombre descriptivo Medios para vitrificación y desvitrificación utilizados en técnicas de reproducción asistida y nombre técnico Medios de cultivo de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por INVITROLIFE SRL , 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-2025-131231275-APN-INPM#ANMAT .

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2268-6 ", 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 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

1-0047-3110-005551-25-9

Nº Identificatorio Trámite: 70112

AM