



2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

Nº rev: 2268-2#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por INVITROLIFE SRL , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2268-2 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-2991-APN-ANMAT#MS de fecha 26 abril 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2268-2#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|--|--|
| Modelos | 10136 GIVF PLUS 10128 G1 PLUS 10132 G2 PLUS 10145 GTL 10017 HYASE 10085 EMBRYOGLUE 10074 GPGD 10126 G GAMETE 10064 HAS SOLUTION 10130 G-MOPS PLUS | 10136 GIVF PLUS 10128 G1 PLUS 10132 G2 PLUS 10145 GTL 10085 EMBRYOGLUE 10074 GPGD 10126 G GAMETE 10064 HAS SOLUTION 10130 G-MOPS PLUS 10176 HYASE -10X 10171 Gx-IVF 10172 Gx-TL 10173 Gx-MOPS PLUS |
| Forma de presentación | 10136 GIVF PLUS 1 x 60 ml, 1 x 30 ml 10128 G1 PLUS 1 x 30 ml., 1 x 10 ml, 10132 G2 PLUS 1 x 30 ml, 1 x 10 ml, 10145 GTL 1 X 30 ml, 10017 HYASE 5 X 0.1 ml, | 10136 GIVF PLUS 1 x 60 ml, 1 x 30 ml 10128 G1 PLUS 1 x 30 ml., 1 x 10 ml, 10132 G2 PLUS 1 x 30 ml, 1 x 10 ml, 10173 Gx-MOPS PLUS |

| | | |
|----------------------|---|---|
| | 10085 EMBRYOGLUE 1 X 10 ml, 5 X 1,5 ml 10074 GPGD 1 X 10 ml, 10126 G GAMETE 1 x 30 ml, 10064 HAS SOLUTION 1 X 10 ml, 10130 G-MOPS PLUS 1 x 125 ml | ml, 10145 GTL 1 X 30 ml, 10085 EMBRYOGLUE 1 X 10 ml, 5 X 1,5 ml 10074 GPGD 1 X 10 ml, 10126 G GAMETE 1 x 30 ml, 10064 HAS SOLUTION 1 X 10 ml, 10130 G-MOPS PLUS 1 x 125 ml 10176 HYASE -10X 5 x 0.1 ML 10171 Gx-IVF 1 x 60 ML 10172 Gx-TL 1 x 30 ML 10173 Gx-MOPS PLUS 1 x 125 ML |
| Período de vida útil | 10136 GIVF PLUS 5 meses 10128 G1 PLUS 4 meses 10132 G2 PLUS 4 meses 10145 GTL 4 meses 10017 HYASE 10 meses 10085 EMBRYOGLUE 5 meses 10074 GPGD 2 meses 10126 G GAMETE 3 meses 10064 HAS SOLUTION 6 meses 10130 G-MOPS PLUS 5 meses | 10136 GIVF PLUS 5 meses 10128 G1 PLUS 4 meses 10132 G2 PLUS 4 meses 10145 GTL 4 meses 10085 EMBRYOGLUE 5 meses 10074 GPGD 2 meses 10126 G GAMETE 3 meses 10064 HAS SOLUTION 6 meses 10130 G-MOPS PLUS 5 meses 10176 HYASE -10X 10 meses 10171 Gx-IVF 5 meses 10172 Gx-TL 4 meses 10173 Gx-MOPS PLUS 5 meses |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Medios para preincubación, fertilización y cultivo 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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Consisten en medios enriquecidos que se utilizan para preincubación, fertilización y cultivo en técnicas de reproducción asistida en diferentes fases del desarrollo, gametas, y para fertilización en técnicas de reproducción asistida.

Modelos: 10136 GIVF PLUS

10128 G1 PLUS

10132 G2 PLUS

10145 GTL

10085 EMBRYOGLUE

10074 GPGD

10126 G GAMETE

10064 HAS SOLUTION

10130 G-MOPS PLUS

10176 HYASE -10X

10171 Gx-IVF

10172 Gx-TL
10173 Gx-MOPS PLUS

Período de vida útil: 10136 GIVF PLUS 5 meses

10128 G1 PLUS 4 meses

10132 G2 PLUS 4 meses

10145 GTL 4 meses

10085 EMBRYOGLUE 5 meses

10074 GPGD 2 meses

10126 G GAMETE 3 meses

10064 HAS SOLUTION 6 meses

10130 G-MOPS PLUS 5 meses

10176 HYASE -10X 10 meses

10171 Gx-IVF 5 meses

10172 Gx-TL 4 meses

10173 Gx-MOPS PLUS 5 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Suero de Albúmina humana

Forma de presentación: 10136 GIVF PLUS 1 x 60 ml, 1 x 30 ml

10128 G1 PLUS 1 x 30 ml., 1 x 10 ml,

10132 G2 PLUS 1 x 30 ml, 1 x 10 ml,

10145 GTL 1 X 30 ml,

10085 EMBRYOGLUE 1 X 10 ml, 5 X 1,5 ml

10074 GPGD 1 X 10 ml,

10126 G GAMETE 1 x 30 ml,

10064 HAS SOLUTION 1 X 10 ml,

10130 G-MOPS PLUS 1 x 125 ml

10176 HYASE -10X 5 x 0.1 ML

10171 Gx-IVF 1 x 60 ML

10172 Gx-TL 1 x 30 ML

10173 Gx-MOPS PLUS 1 x 125 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.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 noviembre 2025.



| | |
|--|---|
| Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello | Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello |
| El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia. | |
| Fecha de emisión: 20 noviembre 2025 | |
|  | |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR. | |
| Nº Identificadorio Trámite: 71922 | |

