



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° 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

	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.	
N° Identificador Trámite: 71922	