



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003500-25-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-003500-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VITAGEN SA ; 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: 2408-21

Nombre descriptivo: Medios para el procesamiento de esperma 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): KITAZATO

Modelos:

PVP polivinilpirrolidona:

PVPD10-1 (95901)

PVPD10-0.2x5 (95910)

SepaSperm SOLUTION WITH GENTAMICINA:

SED100G-50 (95621)

SED100G-100 (95622)

SED100G-250 (95623)

SED100G-20x5 (95630)

SepaSperm SOLUTION WITH GENTAMICINA and human albumin:

SEDWSG-50 (95731)

SEDWSG-20x5 (95730)

SEDWSG-100 (95732)

SEDWSG-250 (95733)

SepaSperm 45%:

SED45G-50 (95641)

SED45G-100 (95642)

SED45G-250 (95643)

SED45G-20X5 (95650)

SepaSperm 90%:

SED90G-50 (95661)

SED90G-100 (95662)

SED90G-250 (95663)

SED90G-20X5 (95670)

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Estos medios están previstos para el procesamiento de espermatozoides en técnicas de reproducción asistida.

Los medios PVP para la inmovilización de los espermatozoides.

Los medios SepaSperm para el lavado y separación de los espermatozoides.

Período de vida útil: PVP polivinilpirrolidona:

PVPD10-1 (95901): 9 meses.

PVPD10-0.2x5 (95910): 9 meses

SepaSperm SOLUTION WITH GENTAMICINA:

SED100G-50 (95621): 18 meses

SED100G-100 (95622): 18 meses

SED100G-250 (95623): 18 meses

SED100G-20x5 (95630): 18 meses

SepaSperm SOLUTION WITH GENTAMICINA and human albumin:

SEDWSG-50 (95731): 18 meses

SEDWSG-20x5 (95730): 18 meses

SEDWSG-100 (95732): 18 meses

SEDWSG-250 (95733): 18 meses

SepaSperm 45%:

SED45G-50 (95641): 18 meses

SED45G-100 (95642): 18 meses

SED45G-250 (95643): 18 meses

SED45G-20X5 (95650): 18 meses

SepaSperm 90%:

SED90G-50 (95661): 18 meses

SED90G-100 (95662): 18 meses

SED90G-250 (95663): 18 meses

SED90G-20X5 (95670): 18 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: Albúmina sérica humana

Forma de presentación: PVP polivinilpirrolidona:

PVPD10-1 (95901) En envase de 1 ml. x 1 unidad por caja.

PVPD10-0.2x5 (95910) En envase de 0.2 ml. x 5 unidades por caja.

SepaSperm SOLUTION WITH GENTAMICINA:

SED100G-50 (95621) En envase de 50 ml. x 1 unidad por caja

SED100G-100 (95622) En envase de 100 ml. x 1 unidad por caja

SED100G-250 (95623) En envase de 250 ml. x 1 unidad por caja

SED100G-20x5 (95630) En envase de 20 ml. x 5 unidades por caja

SepaSperm SOLUTION WITH GENTAMICINA and human albumin:

SEDWSG-50 (95731) En envase de 50 ml. x 1 unidad por caja

SEDWSG-20x5 (95730) En envase de 20 ml. x 5 unidades por caja

SEDWSG-100 (95732) En envase de 100 ml. x 1 unidad por caja

SEDWSG-250 (95733) En envase de 250 ml. x 1 unidad por caja

SepaSperm 45%:

SED45G-50 (95641) En envase de 50 ml. x 1 unidad por caja

SED45G-100 (95642) En envase de 100 ml. x 1 unidad por caja

SED45G-250 (95643) En envase de 250 ml. x 1 unidad por caja

SED45G-20X5 (95650) En envase de 20 ml. x 5 unidades por caja

SepaSperm 90%

SED90G-50 (95661) En envase de 50 ml. x 1 unidad por caja

SED90G-100 (95662) En envase de 100 ml. x 1 unidad por caja

SED90G-250 (95663) En envase de 250 ml. x 1 unidad por caja

SED90G-20X5 (95670) En envase de 20 ml. x 5 unidades por caja

Método de esterilización: Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticos

Nombre del fabricante:

KITAZATO CORPORATION

Lugar de elaboración:

100-10 Yanagishima, Fuji City, Shizuoka, 416-0932 Japón

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2408-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003500-25-1

N° Identificador Trámite: 68053

AM