



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003500-25-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VITAGEN SA 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 KITAZATO nombre descriptivo Medios para el procesamiento de esperma en técnicas de reproducción asistida y nombre técnico Medios de cultivo de otro tipo , de acuerdo con lo solicitado por VITAGEN SA , 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 GEDO N° IF-2025-106377885-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2408-21 ", 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: 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:
PVDP10-1 (95901) En envase de 1 ml. x 1 unidad por caja.
PVDP10-0.2x5 (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

1-0047-3110-003500-25-1

N° Identificador Trámite: 68053

AM