



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: 2408-15#0003

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 VITAGEN SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2408-15 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7771/2020 de fecha 16 octubre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 2408-15#0001
N° rev: 2408-15#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101 VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195 VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121 VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196 VT602UF-TSx4 Ultra Fast Warm Ref.91255	VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101 VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195 VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121 VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196 VT602UF-TSx4 Ultra Fast Warm Ref.91255 VT601UF Ultra-Fast Vitri Ref.91262 VT601UF-4 Ultra-Fast Vitri Ref.91263
Forma de presentación	VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101 VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195 está compuesto por:	VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101 VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195 está compuesto por:

	• Solución Básica (BS): 1 vial X 1,5 ml • Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 1,5 ml • Solución de Vitricación (VS): 2 vial X 1,5 ml VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121 VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196 está compuesto por: • Solución de descongelación (TS): 2 vial X 4.0 ml • Solución diluyente (DS): 1 vial X 4.0 ml • Solución de Lavado (WS): 1 vial X 4.0 ml VT602UF-TSx4 Ultra Fast Warm Ref.91255: solución de descongelación de 4 ml. x 4 unidades	• Solución Básica (BS): 1 vial X 1,5 ml • Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 1,5 ml • Solución de Vitricación (VS): 2 vial X 1,5 ml VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121 VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196 está compuesto por: • Solución de descongelación (TS): 2 vial X 4.0 ml • Solución diluyente (DS): 1 vial X 4.0 ml • Solución de Lavado (WS): 1 vial X 4.0 ml VT602UF-TSx4 Ultra Fast Warm Ref.91255: solución de descongelación de 4 ml. x 4 unidades VT601UF Ultra-Fast Vitri Ref.91262: Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 1,5 ml Solución de Vitricación (VS): 3 vial X 1,5 ml VT601UF-4 Ultra-Fast Vitri Ref.91263 Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 4 ml Solución de Vitricación (VS): 3 vial X 4 ml
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Medios para criopreservación (vitricación y desvitricación) 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): KITAZATO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Estos medios están previstos para la Vitricación y desvitricación de ovocitos y embriones humanos en técnicas de reproducción asistida.

Modelos: VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101

VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195

VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121

VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196

VT602UF-TSx4 Ultra Fast Warm Ref.91255

VT601UF Ultra-Fast Vitri Ref.91262

VT601UF-4 Ultra-Fast Vitri Ref.91263

Período de vida útil: 12 (doce) meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: no corresponde

Forma de presentación: VT 601 VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91101
VT 601N VITRIFICATION MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91195 está compuesto por:

- Solución Básica (BS): 1 vial X 1,5 ml
- Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 1,5 ml
- Solución de Vitricación (VS): 2 vial X 1,5 ml

VT 602 THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91121

VT 602N THAWING MEDIA WITH GENTAMICIN Ref. 91196 está compuesto por:

- Solución de descongelación (TS): 2 vial X 4.0 ml
- Solución diluyente (DS): 1 vial X 4.0 ml
- Solución de Lavado (WS): 1 vial X 4.0 ml

VT602UF-TSx4 Ultra Fast Warm Ref.91255:

solución de descongelación de 4 ml. x 4 unidades

VT601UF Ultra-Fast Vitri Ref.91262:

Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 1,5 ml

Solución de Vitricación (VS): 3 vial X 1,5 ml

VT601UF-4 Ultra-Fast Vitri Ref.91263

Solución de Equilibrado (ES): 1 vial X 4 ml

Solución de Vitricación (VS): 3 vial X 4 ml

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.

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, 03 octubre 2025.



BODNAR Andrea Veronica

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

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: 03 octubre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 71195


SARNO Nadia
CUIL 27316955180


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494