



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1906-22#0004**

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 DIVILAB S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1906-22 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3655 de fecha 18 abril 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: mod.19747 (09/06/2020); mod.38196 (14/04/2022); reválida 38258 (exp. N°:1-0047-3110-002105-22-4)(14/04/2022)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Medios de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida.	Medios de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto.
Período de vida útil	10620010A Biopsy Medium 37 semanas 12050003A, BlastGen 26 semanas 16125000A ICSI Cumulase 52 semanas 12040003A EmbryoGen 26 semanas	10620010M Biopsy Medium 37 semanas 12050003M BlastGen 26 semanas 12040003M EmbryoGen 26 semanas 12062003M EmbryoGen/BlastGen 26 semanas 16125000M ICSI Cumulase 40 semanas 83060010M, 83060060M, 83050010M, 83050060M ORIGIO Sequential Blast: 25 semanas 83040010M, 83040060M, 83030010M, 83030060M ORIGIO Sequential Cleav: 25 semanas 83020010M, 83020060M, 83010010M, 83010060M

	83060010A, 83060060A, 83050010A, 83050060A ORIGIO Sequential Blast: 36 semanas 83040010A, 83040060A, 83030010A, 83030060A ORIGIO Sequential Cleav: 36 semanas 83020010A, 83020060A, 83010010A, 83010060A ORIGIO Sequential Fert: 36 semanas 67010010A, 67010060A SAGE 1- step: 26 semanas 82214010A MediCult IVM System: 25 semanas 10310060A, 10311010A, 10315060A,1030101 0A, 10300060A, 10305060A, Universal IVF Medium: 25 semanas 10520010A, 11520010A UTM Transfer Medium: 17 semanas 15760125A, 15840125A Syn Vitro Flush: 27 semanas 10765060A, 10760125A, 10845060A, 10840125A Flushing Medium 52 semanas 83100060A, 83100125A, 83110060A, 83110125A ORIGIO Handling: 26 semanas	ORIGIO Sequential Fert: 25 semanas 67010010M, 67010060M SAGE 1-Step: 26 semanas 77010003A SAGE 1-Step GM-CSF: 26 semanas 82214010M MediCult IVM System: 25 semanas 10310060M, 10311010M, 10315060M,10301010M, 10300060M, 10305060M, Universal IVF Medium: 25 semanas 10520010M, 11520010M UTM Transfer Medium: 17 semanas 15840125M Syn Vitro Flush: 26 semanas 15760125M SynVitro Flush with Heparin 10 IU/ml: 26 semanas 10845060M,10840125M Flushing Medium: 37 semanas 10760125M, 10765060M Flushing Medium with Heparin 10 IU/ml: 37 semanas 83100060M, 83100125M, 83110060M, 83110125M ORIGIO Handling: 26 semanas
Nombre del	1) ORIGIO a/s	1) Coopersurgical, Inc.

fabricante	2) Cooper Medical SRL	2) Cooper Medical SRL
Lugar de elaboración	1) Knardrupvej 2, 2760 Måløv, DINAMARCA 2) Edificio N° B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita, Alajuela 20113, Costa Rica.	1) 95 Corporate Drive Trumbull - Connecticut 06611 – USA 2) Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita, Alajuela 20113, Costa Rica.
Forma de presentación	10620010A Biopsy Medium 10 ml 12050003A BlastGen 3 ml 16125000A ICSI Cumulase 5X 0,5 ml 12040003A EmbryoGen 3 ml 83060010A ORIGIO Sequential Blast with phenol red 10 ml 83060060A ORIGIO Sequential Blast with phenol red 60 ml 83050010A ORIGIO Sequential Blast without phenol red 10 ml 83050060A ORIGIO Sequential Blast without phenol red 60 ml 83040010A ORIGIO Sequential Cleav with phenol red 10 ml 83040060A ORIGIO Sequential Cleav with phenol red 60 ml 83030010A ORIGIO Sequential Cleav without phenol red 10 ml 83030060A ORIGIO Sequential Cleav without phenol red 60 ml 83020010A ORIGIO Sequential Fert with phenol red 10 ml	10620010M Biopsy Medium: 10 ml 12050003M BlastGen: 3 ml 12040003M EmbryoGen: 3 ml 12062003M EmbryoGen/BlastGen: 2 x 3 ml (1 x 3 ml de EmbryoGen (12040003M); 1 x 3 ml de BlastGen (12050003M)) 16125000M ICSI Cumulase: 5 X 0,5 ml; viales incluidos: 5 x 0,5ml ICSI Cumulase (16120000M) 83060010M ORIGIO Sequential Blast:10 ml 83060060M ORIGIO Sequential Blast: 60 ml 83050010M ORIGIO Sequential Blast:10 ml 83050060M ORIGIO Sequential Blast: 60 ml 83040010M ORIGIO Sequential Cleav: 10 ml 83040060M ORIGIO Sequential Cleav: 60 ml 83030010M ORIGIO Sequential Cleav:10 ml 83030060M ORIGIO Sequential Cleav: 60 ml 83020010M ORIGIO Sequential Fert:10 ml 83020060M ORIGIO Sequential Fert: 60 ml 83010010M ORIGIO Sequential Fert:10 ml 83010060M ORIGIO Sequential Fert: 60 ml 67010010M SAGE 1-Step: 10 ml 67010060M SAGE 1-Step: 60 ml 77010003A SAGE 1-Step GM-CSF: 3 ml 82214010M MediCult IVM System: 1 vial 1LAG Medium x 10ml (82010010M) y 3 viales 2 IVM Medium x 10 ml(82200010M): 4 viales x 10ml. 10310060M Universal IVF Medium: 60 ml 10311010M Universal IVF Medium: 10X10 ml (10310010M) 10315060M Universal IVF Medium: 5x 60 ml (10310060M) 10301010M Universal IVF Medium: 10X10 ml (10300010M) 10300060M Universal IVF Medium: 60 ml 10305060M Universal IVF Medium: 5x 60 ml (10300060M) 10520010M UTM Transfer Medium: 10 ml 11520010M UTM Transfer Medium: 10 ml 15840125M Syn Vitro Flush: 125ml

83020060A ORIGIO Sequential Fert with phenol red 60 ml	
83010010A ORIGIO Sequential Fert without phenol red 10 ml	
83010060A ORIGIO Sequential Fert without phenol red 60 ml	
67010010A SAGE 1-step with HSA and phenol red 10 ml	
67010060A SAGE 1-step with HSA and phenol red 60 ml	
82214010A MediCult IVM System: 1 vial	
1LAG Medium x 10ml y 3 viales 2 IVM Medium x 10 ml: 4 viales x 10ml.	15760125M SynVitro Flush with Heparin 10 IU/ml: 125ml
10310060A Universal IVF Medium, with phenol red 60 ml	10845060M Flushing Medium: 5 X 60 ml
10311010A Universal IVF Medium, with phenol red 10X10 ml	10840125M Flushing Medium: 125 ml
10315060A Universal IVF Medium, with phenol red 5x 60 ml	10760125M Flushing Medium with Heparin 10UI/ml: 125ml
10301010A Universal IVF Medium, without phenol red 10X10 ml	10765060M Flushing Medium with Heparin 10UI/ml: 5 x 60ml
10300060A Universal IVF Medium, without phenol red 60 ml	83100060M ORIGIO Handling: 60 ml.
10305060A Universal IVF Medium, without phenol red 5x 60 ml	83100125M ORIGIO Handling:125ml.
10520010A UTM Transfer Medium with phenol red 10 ml	83110060M ORIGIO Handling: 60ml.
11520010A UTM Transfer Medium without phenol red 10 ml	83110125M ORIGIO Handling:125ml.
15760125A Syn Vitro Flush, with 10UI/ml	

	Heparin 125 ml 15840125A Syn Vitro Flush, without Heparin 125 ml 10765060A Flushing Medium, with 10UI/ml Heparin 5 X 60 ml 10760125A Flushing Medium, with 10UI/ml Heparin 125 ml 10845060A Flushing Medium, without Heparin 5 X 60 ml 10840125A Flushing Medium without Heparin, 125 ml 83100060A ORIGIO Handling, without phenol red 60 ml. 83100125A ORIGIO Handling, without phenol red 125ml. 83110060A ORIGIO Handling, with phenol red 60ml. 83110125A ORIGIO Handling, with phenol red 125ml.	
Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico	Origen humano de la materia prima: Suero de Albúmina humana Insulina humana recombinante	En los modelos que los incluyen: Origen humano de la materia prima: Suero de Albúmina humana. Sargramostim (GM-CSF): tecnología de ADN recombinante en un sistema de expresión en levadura (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) Medicamento integrado: Sulfato de gentamicina origen biológico Insulina humana recombinante: origen biológico, se produce por rDNA recombinante mediante levadura (no contiene materia prima de origen animal o humano). Heparina
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado por Disposición 9688/19 Anexo V	Proyecto de rótulo: Importado por: DIVILAB S.A. Carlos Calvo N°2988 y Viamonte N°2146 Piso3, UF0005, C.A.B.A., Argentina Fabricado por: 1) CooperSurgical, Inc. 95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA 2) Cooper Medical, SRL Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyoil La Garita, Alajuela Costa Rica 20113 Nombre del modelo: xxxxxxxxxxxx Código del modelo (REF): xxxxxxxxxxxx

		Lote (LOT): xxxxxxxxxx Presentación: xml Fecha de vencimiento: mm/dd/aaaa Fecha de fabricación: mm/dd/aaaa Marca: ORIGIO CooperSurgical Consultar las instrucciones de uso/precaución Estéril, esterilizado por técnica aséptica (filtración esterilizante) Conservar a temperatura entre +2°C y +8°C Contiene derivados de sangre o plasma humano Contiene un fármaco No utilizar si el embalaje está dañado Contiene material biológico de origen animal Una vez calentado eliminar el material sobrante Utilizar a los 7 días de apertura / no reutilizar (sólo: ICSI Cumulase y vial 2 de Medicult IVM System) Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399 Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por ANMAT PM-1906-22 Instrucciones de uso: Modelos 1) Biopsy Medium Código:10620010M 2) BlastGen Código:12050003M 3) EmbryoGen Código:12040003M 4) EmbryoGen/BlastGen Código:12062003M 5) ICSI Cumulase Código:16125000M 6) ORIGIO Sequential Blast. Códigos:83060010M, 83060060M, 83050010M, 83050060M 7) ORIGIO Sequential Cleav. Códigos:83040010M, 83040060M, 83030010M, 83030060M 8) ORIGIO Sequential Fert. Códigos:83020010M, 83020060M, 83010010M, 83010060M 9) SAGE 1-Step Códigos:67010010M, 67010060M 10) SAGE 1-Step GM-CSF Códigos:77010003A 11) MediCult IVM System Código:82214010M 12) Universal IVF Medium Códigos:10310060M, 10311010M, 10315060M 10301010M, 10300060M, 10305060M 13) UTM Transfer Medium Códigos:10520010M, 11520010M 14) SynVitro Flush Código:15840125M 15) SynVitro Flush with Heparin 10 IU/ml Código 15760125M 16) Flushing Medium Códigos:10845060M,10840125M 17) Flushing Medium with Heparin 10 IU/ml Códigos: 10765060M,10760125M 18) ORIGIO Handling Códigos:83100060M, 83100125M, 83110060M, 83110125M
--	--	---

		Marca: ORIGIO CooperSurgical Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante. Indicación Autorizada: Medios de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. Instrucciones de conservación y estabilidad Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles. Almacenamiento: Conservar en el envase original a 2-8 °C y protegido de la luz. No congelar. Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar). Utilizar el producto en los siete días siguientes a su apertura. Excepto: ICSI Cumulase y vial N° 2 de Medicult IVM System que son de un solo uso, no reutilizar. Cuando se conserva siguiendo las instrucciones del fabricante, el producto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Precauciones y advertencias 1. No usar el producto si: • El envase del producto parece dañado o el precinto está roto. • Está caducado. • El producto ha perdido color, parece opaco, turbio o muestra alguna evidencia de contaminación microbiana. • Este dispositivo debe ser utilizado por personal capacitado en procedimientos que incluyan la aplicación prevista para el mismo. • No utilice ninguna botella ni vial de medio con evidencias de contener partículas, o que su color no sea rosa pálido. Nota: Para evitar la contaminación, el producto o frasco debe abrirse y usarse únicamente con técnica aséptica. Precaución: Todos los productos sanguíneos deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material de origen que se ha usado en la fabricación de este producto cumple con todos los requisitos reglamentarios (Ph.Eur., USP), incluyendo la evaluación de donantes de plasma para la exposición previa a determinados virus, el análisis para detectar la presencia actual de determinadas infecciones víricas
--	--	---

		(por ejemplo, hepatitis, VIH y parvovirus) y la desactivación de determinados virus por pasteurización. No se conocen métodos de prueba que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos. Se considera extremadamente improbable que exista un riesgo teórico de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), ya que nunca se han dado casos de transmisión de enfermedades virales o ECJ relacionados con la seroalbúmina humana. Nota: Se recomienda encarecidamente que, para evitar la contaminación, el producto o frasco se abra y se use únicamente con la técnica aséptica. Nota: Este producto requiere trazabilidad. Además, puede que existan requisitos nacionales legales para este campo en su país. Nota: Usar solamente en combinación con otros productos que tengan la misma finalidad. Nota: Deseche el producto según las normas locales para la eliminación de dispositivos médicos. SSCP:https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/ Hasta que EUDAMED esté en activo, el resumen sobre seguridad funcionamiento clínico (SSCP) puede solicitarse al servicio de atención al cliente de CooperSurgical o a la distribuidora local. Nota: Cualquier accidente grave que ocurra en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre el usuario. Nota: los resultados de cada lote se documentan en un certificado de análisis, disponible en: https://certificate.coopersurgical.com/ 1) Biopsy medium Presentación: 10ml. Uso previsto: Para la biopsia de blastómeros de embriones en fase de división, para el diagnóstico genético previo a la implantación (DGP). Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Composición: Solución fisiológica (sin Mg²⁺ y Ca²⁺), Suero de albumina humana (HSA), HEPES (Buffer N-2-hidroxietilpiperazina-N'-2-ácido-etansulfónico), Bicarbonato de sodio, Cloruro de colina, Aminoácidos, Glucosa, SSR (Synthetic Serum Replacement: Sustituto sintético del suero; Contiene Insulina humana recombinante),
--	--	--

		Gentamicina Sulfato. Prueba de control de calidad Esterilidad comprobada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad comprobada, 272-288 mOsmo/kg (Ph.Eur., USP) pH comprobado, 7,2-7,4 (Ph.Eur., USP) Endotoxina comprobada, =0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 % Seroalbúmina humana (HSA) comprobada, superada Gentamicina comprobada, superada Insulina comprobada, superada Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • 2 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • Insulina humana recombinante • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: El Medio de biopsia es un medio de retención que contribuye a la viabilidad de los embriones, pero no contiene iones de calcio ni magnesio; esta composición resulta en la interrupción reversible de las uniones entre las células, lo que facilita la extracción rápida de los blastómeros para su análisis genético mediante la biopsia del embrión. El beneficio clínico procede de facilitar los procedimientos de biopsia, lo que reduce los riesgos para el embrión y contribuye a la viabilidad continua, tal como demuestran los embarazos y los nacimientos vivos. Instrucciones de uso: Este medio requiere una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. Para el Medio de biopsia se recomienda un nivel de pH de 7,3 ± 0,1. El tiempo que se tarda en una nivelación completa depende del volumen del medio. El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 2) BlastGen; 3) EmbryoGen; 4) EmbryoGen/BlastGen Presentación: EmbryoGen: 1 x 3 ml BlastGen: 1 x 3 ml EmbryoGen/BlastGen 2 x 3 ml (1vial x3ml)
--	--	--

		EmbryoGen+1 vial x 3ml BlastGen) Uso Previsto: BlastGen: Para el cultivo de embriones a partir del día 3 hasta la fase de blastocisto. Se puede utilizar también para transferencias embrionarias. EmbryoGen: Para el cultivo hasta la fase de división. Puede utilizarse también para transferencias embrionarias. Ambos productos están destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de estos productos. BlastGen Composición : Suero fisiológico, glucosa, piruvato, lactato, aminoácidos como L-alanil-L-glutamina (forma estable), vitaminas, EDTA, sulfato de gentamicina, hialuronato, bicarbonato sódico, sulfato de gentamicina, seroalbúmina humana (HSA), sustituto sintético del suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante), sargramostim (GM-CSF). EmbryoGen Composición: Suero fisiológico, glucosa, piruvato, lactato, aminoácidos como L-alanil-L-glutamina (forma estable), vitaminas, EDTA, hialuronato, bicarbonato sódico, sulfato de gentamicina, seroalbúmina humana (HSA), sargramostim (GM-CSF). BlastGen: Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 272-288 mOsmo/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,25-7,45 (Ph.Eur., USP): Endotoxina probada, <0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada Insulina probada, superada GM-CSF probado, superada EmbryoGen: Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 272-288 mOsmo/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,2-7,4 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, <0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 %
--	--	---

		Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada GM-CSF probado, superada BlastGen: Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • 2 ng/ml de sargramostim (GM-CSF) • 5 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • Insulina humana recombinante • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. EmbryoGen: Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • 2 ng/ml de sargramostim (GM-CSF) • 5 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Otras precauciones y advertencias comunes a los 3 modelos Este producto contiene un factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF), una citoquina embriotrófica presente en el aparato reproductor mamífero. Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de la sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: BlastGen es un medio que permite el desarrollo de los embriones desde la fase de división hasta la fase de blastocisto. El beneficio clínico procede de la provisión de un entorno adecuado que promueve el desarrollo de embriones viables, tal como demuestran el desarrollo del embrión y el embarazo clínico. EmbryoGen es un medio que facilita el desarrollo del embrión a través de las fases de división. El beneficio clínico procede de la provisión de un entorno adecuado que promueve el desarrollo de embriones viables, tal como demuestran el desarrollo del embrión y el embarazo clínico. Instrucciones de uso de BlastGen; EmbryoGen; EmbryoGen/BlastGen Estos medios requieren una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. CooperSurgical recomienda medir el pH del medio en condiciones de trabajo en laboratorio y ajustar el nivel de CO₂ que se ha usado para conseguir el nivel de pH recomendado para alcanzar un desarrollo óptimo de los embriones. Para BlastGen se recomienda un rango de pH de 7,35
--	--	---

		$\pm 0,1$. Para EmbryoGen se recomienda un rango de pH de $7,3 \pm 0,1$. El tiempo que se tarda en una nivelación completa depende del volumen del medio y la superposición del aceite. Estos productos se usan en el laboratorio de ART según los principios generales, así como para el procedimiento de transferencia de embriones. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 5) ICSI Cumulase Presentación: 5 x 0,5 ml Uso previsto: Para extraer el complejo cúmulo y la corona radiata que rodea al ovocito. Este producto está destinado para procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Composición: Suero fisiológico, glucosa, piruvato, HEPES, seroalbúmina humana (HSA), hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20). Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 272-288 mOsm/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,2-7,4 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, $\leq 0,1$ EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de $\approx 80\%$ Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Actividad enzimática probada, superada. Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • 1 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA) • 80 UI/ml de hialuronidasa humana recombinante (rHuPH20). Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de sangre humana. Uso único: el producto y los viales no deben almacenarse tras su apertura. Desechar el producto restante tras finalizar el tratamiento. Nota: ICSI Cumulase es un medio que contiene hialuronidasa humana recombinante y facilita la eliminación de las células del cúmulo y de la corona radiata de los ovocitos de forma segura y eficaz. El beneficio clínico procede del mantenimiento de la viabilidad del ovocito como demuestran la fertilización y el desarrollo del embrión posteriores. Instrucciones de uso: Este medio debe precalentarse a 37°C antes de su
--	--	---

		uso. El periodo de calentamiento depende del volumen del medio y de la superposición del aceite. Nota: Si se usa una incubadora de CO₂, el capuchón del vial debe estar bien cerrado mientras se precalienta. El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 6) ORIGIO Sequential Blast: Presentación: 83060010M: 10 ml 83060060M: 60 ml 83050010M: 10 ml 83050060M: 60 ml Uso previsto: Para el cultivo de embriones desde el día 3 hasta la fase de blastocisto. También puede usarse para transferencias embrionarias. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Composición: Suero fisiológico, glucosa, piruvato sódico, lactato, aminoácidos como L-alanil-L-glutamina (forma estable), vitaminas, EDTA, hialuronato, bicarbonato sódico, rojo de fenol (solo productos N° 83060010M y 83060060M), sulfato de gentamicina, sustituto sintético del suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante), seroalbúmina humana (HSA). Pruebas de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 272-288 mOsmo/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,25-7,45 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, <0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada Insulina probada, superada Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • 5 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • Insulina humana recombinante. • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico
--	--	--

		sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: ORIGIO Sequential Blast es un medio que permite el desarrollo de los embriones desde la fase de división hasta la fase de blastocisto. El beneficio clínico procede de la provisión de un entorno adecuado que promueve el desarrollo de embriones viables, como demuestran el desarrollo del blastocisto y el embarazo clínico. Instrucciones de uso: Este medio requiere una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. CooperSurgical recomienda medir el pH del medio en condiciones de trabajo en laboratorio y ajustar el nivel de CO₂ que se ha usado para conseguir el nivel de pH recomendado para alcanzar un desarrollo óptimo de los embriones. Se recomienda un rango de pH de 7,35 ± 0,1 para ORIGIO Sequential Blast. El tiempo que se tarda en una nivelación completa depende del volumen del medio y la superposición del aceite. El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales, así como para el procedimiento de transferencia de embriones. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 7) ORIGIO Sequential Cleav: Presentación: 83040010M: 10ml 83040060M: 60ml 83030010M: 10ml 83030060M: 60ml Uso previsto: Para el cultivo hasta la fase de división. También puede usarse para transferencias embrionarias. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Composición: Suero fisiológico, glucosa, piruvato sódico, lactato, aminoácidos como L-alanil-L-glutamina (forma estable), EDTA, vitaminas, hialuronato sódico, bicarbonato sódico, rojo de fenol (solo productos n.º 83040010M y 83040060M), sulfato de gentamicina, seroalbúmina humana (HSA). Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP)
--	--	---

		Osmolalidad probada, 272-288 mOsmo/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,2-7,4 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, <0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada. Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • 5 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: ORIGIO® Sequential Cleav es un medio que permite el desarrollo de los embriones a través de las fases de división. El beneficio clínico procede de la provisión de un entorno adecuado que promueve el desarrollo de embriones viables, como demuestran el desarrollo del embrión y el embarazo clínico. Instrucciones de uso: Este medio requiere una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. Se recomienda medir el pH del medio en condiciones de trabajo en laboratorio y ajustar el nivel de CO₂ que se ha usado para conseguir el nivel de pH recomendado para alcanzar un desarrollo óptimo de los embriones. Se recomienda un rango de pH de 7,3 ± 0,1 para ORIGIO® Sequential Cleav. El tiempo que se tarda en una nivelación completa depende del volumen del medio y la superposición del aceite. El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales, así como para el procedimiento de transferencia de embriones. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 8) ORIGIO Sequential Fert: Presentación: 83020010M: 10 ml 83020060M: 60 ml 83010010M: 10 ml 83010060M: 60 ml Uso previsto: Para mantener los ovocitos antes y durante la fertilización convencional in vitro (FIV) o
--	--	--

		inyección intracitoplasmática de espermatozoides (IICE). Este producto está destinado para procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Componentes: Suero fisiológico, glucosa, piruvato, lactato, aminoácidos como L-alanil-L-glutamina (forma estable), vitaminas, EDTA, bicarbonato sódico, rojo de fenol (solo los N.º de los productos 83020010M y 83020060M, sulfato de gentamicina, seroalbúmina humana (HSA). Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 277-293 mOsm/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,3-7,5 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, <0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada. Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • 5 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de la sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: ORIGIO Sequential Fert es un medio que favorece tanto la viabilidad de los ovocitos como la función espermática necesaria para el éxito de la fertilización in vitro. El beneficio clínico procede de la provisión de un entorno adecuado que favorezca la fertilización y mantenga la viabilidad de ovocitos y cigotos, como demuestran las tasas de fertilización y desarrollo embrionario normales. Instrucciones de uso Este medio requiere una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. CooperSurgical recomienda medir el pH del medio en condiciones de trabajo en laboratorio y ajustar el nivel de CO₂ que se ha usado para conseguir el nivel de pH recomendado para ORIGIO Sequential Fert de 7,4 ± 0,1. El tiempo que se tarda en una nivelación completa
--	--	--

		depende del volumen del medio y la superposición del aceite. El producto se usa en el laboratorio de técnicas de reproducción asistida según los principios generales. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 9) SAGE 1-Step Presentación: 67010010M: 10ml 67010060M: 60ml Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, lactato, aminoácidos como L-alanil-L-glutamina (forma estable), EDTA, hialuronato, bicarbonato sódico, rojo de fenol, sulfato de gentamicina, seroalbúmina humana (HSA). Uso previsto: Para el cultivo hasta la fase de blastocisto. También puede utilizarse para transferencias embrionarias. Este producto está destinado para procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 257-273 mOsm/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,2-7,4 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto de =80 % HSA probada, superada (Ph.Eur., USP) Gentamicina probada, superada. Precauciones y advertencias: 2. Este producto contiene: • 5 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de la sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: SAGE 1-Step es un medio que permite el desarrollo de los embriones posteriormente a la inseminación de los ovocitos y hasta la fase de blastocisto. El beneficio clínico procede de la provisión de un entorno adecuado que promueve el desarrollo de embriones viables y el embarazo clínico.
--	--	--

		Instrucciones de uso: Este medio requiere una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. Se recomienda medir el pH del medio en condiciones de trabajo en laboratorio y ajustar el nivel de CO₂ que se ha usado para alcanzar el nivel de pH recomendado para el desarrollo óptimo de los embriones. Se recomienda un nivel de pH de $7,3 \pm 0,1$ para SAGE 1-Step. El tiempo que se tarda en una nivelación completa depende del volumen del medio y la superposición del aceite. SAGE 1-Step se ha diseñado para un cultivo ininterrumpido, sin necesidad de cambiar de medio hasta alcanzar la fase deseada de desarrollo del embrión. El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales, así como para el procedimiento de transferencia de embriones. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 10) SAGE 1-Step GM-CSF Presentación: 77010003A: 3ml Composición: Suero fisiológico, glucosa, piruvato, lactato, aminoácidos como l-alanil-glutamina (forma estable), EDTA, hialuronato, bicarbonato sódico, rojo de fenol, sulfato de gentamicina, seroalbúmina humana (HSA), sargramostim (GM-CSF). Uso previsto: Para el cultivo durante la fase de blastocisto. Usar también para transferencias embrionarias. Este producto está destinado para procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Prueba de control de calidad: Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 257-273 mOsmo/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,2-7,4 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, $\leq 0,1$ EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto de ≈ 80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada Sargramostim (GM-CSF) probado, superada Precauciones y advertencias: 2. Este producto contiene: • 2 ng/ml de sargramostim (GM-CSF).
--	--	--

		• 5 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Nota: Este producto contiene un factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF), una citocina embriotrófica que se ha encontrado en el aparato reproductor mamífero. Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: SAGE 1-Step GM-CSF es un medio que permite el desarrollo de los embriones desde después de la inseminación de ovocitos hasta la fase de blastocisto. El beneficio clínico procede de la provisión de un entorno adecuado que promueve el desarrollo de embriones y un embarazo clínico viables. Instrucciones de uso: Este medio requiere una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. CooperSurgical recomienda medir el pH del medio en condiciones de trabajo en laboratorio y ajustar el nivel de CO₂ que se ha usado para conseguir el nivel de pH recomendado para alcanzar un desarrollo óptimo de los embriones. Se recomienda un nivel de pH de 7,3 ± 0,1 para SAGE 1-Step GM-CSF. El tiempo que se tarda en una nivelación completa depende del volumen del medio y la superposición del aceite. SAGE 1-Step GM-CSF se ha diseñado para un cultivo ininterrumpido, sin cambiar de medio hasta que se alcance la fase deseada de desarrollo del embrión. El producto se usa en el laboratorio de ART y para la transferencia de embriones, según los principios generales. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 11) MediCult IVM System Presentación: 82214010M: 4 x 10ml (vial 1: 1 x 10 ml del medio LAG (8201); vial 2: 3 x 10 ml del medio IVM (8220)) Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, bicarbonato sódico, rojo de fenol, sulfato de gentamicina. Solo para el medio LAG (vial 1) (8201): Sustituto sintético del suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante), seroalbúmina humana (HSA). Solo para el medio IVM® (vial 2) (8220): Aminoácidos, vitaminas, colesterol, acetato, nucleósidos/nucleótidos. Uso previsto: Para la preincubación y maduración in vitro de ovocitos inmaduros. Este producto está
--	--	---

		destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Instrucciones de almacenamiento y estabilidad: El medio LAG (vial 1) debe usarse en los 7 días posteriores a su apertura. El medio IVM (vial 2) es apto para un solo uso. Una vez calentado, eliminar el medio sobrante (no utilizado). Prueba de control de calidad: Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada (Ph.Eur., USP): Medio LAG (vial 1): 277-293 mOsm/kg Medio IVM® (vial 2): 288-304 mOsm/kg pH probado, 7,3-7,5 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada (solo para el medio LAG (vial 1)) Insulina probada, superada (solo para el medio LAG, vial 1) Gentamicina probada, superada Precauciones y advertencias: 2. Este producto contiene: • Seroalbúmina humana (HSA), 5 mg/ml (solo para el medio LAG, vial 1) • Insulina humana recombinante (solo para el medio LAG, vial 1) • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina Nota: El medio LAG (vial 1) contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de la sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Uso único: los viales del medio IVM (vial 2) no deben almacenarse tras su apertura. Desechar el producto restante tras finalizar el tratamiento. Nota: El Sistema MediCult IVM contiene dos medios que facilitan la preincubación y maduración in vitro (MIV) de ovocitos inmaduros. El beneficio clínico procede de la reducción de los riesgos vinculados con la estimulación ovárica controlada que se emplea con más frecuencia en la FIV/IICE, especialmente en grupos de riesgo tales como las mujeres con síndrome de ovario poliquístico, que son más propensas al síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).
--	--	---

		Instrucciones de uso: Estos medios requieren una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. El rango de pH sugerido es de 7,4 ± 0,1, tanto para el medio LAG (vial 1) como para el medio IVM (vial 2). Para la placa de maduración final, el medio IVM (vial 2) debe suplementarse con suero de la propia paciente, gonadotropina coriónica humana (hCG) y hormona foliculoestimulante humana (FSH). La suplementación del medio IVM (vial 2) debe calcularse para obtener las siguientes concentraciones finales: • 10 % (v/v) de suero de la propia paciente • 100 mUI/ml de hCG • 75 mUI/ml de FSH 1. Nivelar previamente 3 ml de medio LAG (vial 1) y 10 ml del medio IVM (vial 2) durante un mínimo de 12 horas. 2. Después de recoger los ovocitos, almacenar los ovocitos inmaduros en el medio LAG (vial 1) en una incubadora de CO₂ durante 2 o 3 horas antes de transferirlos al medio IVM prenivelado y suplementado (vial 2). 3. Transferir los ovocitos al medio IVM suplementado (vial 2) y cultivarlos en un entorno de CO₂ a 37 °C durante 28 a 32 horas. 12) Universal IVF Medium Presentación: 10310060M: 60ml 10311010M: 10 x 10ml 10315060M: 5 x 60ml 10301010M: 10 x 10ml 10300060M: 60ml 10305060M: 5 x 60ml Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, bicarbonato de sodio, rojo de fenol (solo los productos 10310060M, 10311010M, 10315060M), sulfato de gentamicina, sustituto sintético del suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante), seroalbúmina humana (HSA). Uso previsto: Para la fertilización de ovocitos y cultivo hasta la etapa de división. También puede utilizarse para transferencias embrionarias. Este producto está destinado para procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP)
--	--	---

		Osmolalidad probada, 277-293 mOsmo/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,3-7,5 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada Insulina probada, superada Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • 5 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • Insulina humana recombinante. • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de la sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: Universal IVF Medium es un medio que promueve la viabilidad del ovocito y la función del esperma necesarias para una fertilización in vitro exitosa. También promueve el desarrollo embrionario durante todas las etapas de división. El beneficio clínico procede de la provisión de un entorno adecuado que promueve y mantiene la viabilidad de los ovocitos, los cigotos y los embriones, como demuestran las tasas normales de fertilización, desarrollo de embriones y embarazo clínico. Instrucciones de uso: Este medio requiere una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. CooperSurgical recomienda medir el pH del medio en condiciones de trabajo en laboratorio y ajustar el nivel de CO₂ que se ha usado para alcanzar el nivel de pH recomendado para el desarrollo óptimo de los embriones. Se recomienda un nivel de pH de 7,4 ± 0,1 para Universal IVF Medium. El tiempo que se tarda en una nivelación completa depende del volumen del medio y la superposición del aceite. El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 13) UTM Transfer Medium Presentación: 10520010M: 10ml 11520010M: 10ml Composición: Suero fisiológico, glucosa, piruvato,
--	--	--

		lactato, malato, acetato, aminoácidos, vitaminas, nucleotidos, colesterol, hialuronato, bicarbonato sódico, rojo de fenol (solo producto n.º 10520010M), sulfato de gentamicina, insulina humana recombinante, seroalbúmina humana (HSA). Uso previsto: Para la transferencia de embriones y blastocistos. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 272-288 mOsmo/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,2-7,4 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de ≥80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada Insulina probada, superada Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • 5 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • Insulina humana recombinante • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: El Medio de transferencia UTM contiene hialuronato y se utiliza exclusivamente para la transferencia de embriones a la cavidad uterina. El beneficio clínico consiste en mantener la viabilidad y ayudar a la implantación del embrión después de su transferencia, como demuestra el embarazo clínico. Instrucciones de uso: Este medio requiere una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. Se recomienda para el Medio de transferencia UTM™ un rango de pH de 7,3 ± 0,1. El tiempo que se tarda en una nivelación completa depende del volumen del medio. El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto.
--	--	--

		14) SynVidro Flush Presentación: 15840125M: 125ml Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, bicarbonato sódico, HEPES, sustituto sintético del suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante). Uso previsto: Para la extracción (incluida la irrigación de folículos), la conservación y el lavado de ovocitos. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 272-288 mOsm/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,35-7,55 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 % Insulina probada, superada Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • Insulina humana recombinante. Nota: SynVidro Flush es un medio que favorece la viabilidad de los ovocitos durante la recuperación, la manipulación y el lavado, y controla el pH en una atmósfera ambiente. Los beneficios clínicos se derivan del mantenimiento de condiciones adecuadas para los ovocitos durante los procedimientos de extracción, mantenimiento y lavado, tal y como demuestran la fertilización, el desarrollo embrionario y el embarazo clínico. Instrucciones de uso Este medio debe precalentarse a 37 °C antes de su uso. El periodo de calentamiento depende del volumen del medio y la superposición del aceite. Nota: Si se usa una incubadora de CO₂, el capuchón del frasco debe estar bien cerrado mientras se precalienta. El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 15) SynVidro with Heparin 10 IU/ml Presentación: 125ml Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, bicarbonato sódico, HEPES, sustituto sintético del
--	--	---

		suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante), heparina. Uso previsto: Para la extracción (incluida la irrigación de folículos), la conservación y el lavado de ovocitos. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 272-288 mOsm/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,35-7,55 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 % Insulina probada, superada Heparina probada, superada. Precauciones y advertencias: 2. Este producto contiene: • Heparina sódica 10 UI/ml • Insulina humana recombinante. Nota: SynVibro Flush with Heparin 10 IU/ml es un medio que favorece la viabilidad de los ovocitos durante la recuperación, la manipulación y el lavado, y controla el pH en una atmósfera ambiente. La adición de heparina al producto reduce el riesgo de coagulación durante la recuperación de ovocitos. Los beneficios clínicos se derivan del mantenimiento de condiciones adecuadas para los ovocitos durante los procedimientos de extracción, mantenimiento y lavado, tal y como demuestran la fertilización, el desarrollo embrionario y el embarazo clínico. Instrucciones de uso Este medio debe precalentarse a 37 °C antes de su uso. El periodo de calentamiento depende del volumen del medio y la superposición del aceite. Nota: Si se usa una incubadora de CO₂, el capuchón del frasco debe estar bien cerrado mientras se precalienta. El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 16) Flushing Medium Presentación: 10845060M: 60ml 10840125M: 125ml
--	--	---

		Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, bicarbonato sódico, HEPES, rojo de fenol, sulfato de gentamicina, sustituto sintético del suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante), seroalbúmina humana (HSA). Uso previsto: Para la extracción (incluida la irrigación de folículos), la conservación y el lavado de ovocitos. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 272-288 mOsm/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,35-7,55 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada Insulina probada, superada Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • 1 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • Insulina humana recombinante. • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: Flushing Medium es un medio que favorece la viabilidad de los ovocitos durante la recuperación, la manipulación y el lavado, y controla el pH en una atmósfera ambiente. Los beneficios clínicos se derivan del mantenimiento de condiciones adecuadas para los ovocitos durante los procedimientos de extracción, mantenimiento y lavado, tal y como demuestran la fertilización, el desarrollo embrionario y el embarazo clínico. Instrucciones de uso: Este medio debe precalentarse a 37 °C antes de su uso. El periodo de calentamiento depende del volumen del medio y la superposición del aceite. Nota: Si se usa una incubadora de CO₂, el capuchón del frasco debe estar bien cerrado mientras se precalienta.
--	--	--

		El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 17) Flushing Medium with Heparin 10 IU/ml Presentación: 10760125M: 125ml 10765060M: 5 x 60ml Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, bicarbonato sódico, HEPES, rojo de fenol, sulfato de gentamicina, sustituto sintético del suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante), seroalbúmina humana (HSA), heparina. Uso previsto: Para la extracción (incluida la irrigación de folículos), la conservación y el lavado de ovocitos. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Prueba de control de calidad: Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 272-288 mOsm/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,35-7,55 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto expandido de =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada Insulina probada, superada Heparina probada, superada Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • Heparina sódica 10 UI/ml (solo producto n.º 1076) • 1 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • Insulina humana recombinante. • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: Flushing Medium es un medio que favorece la viabilidad de los ovocitos durante la recuperación, la manipulación y el lavado, y controla el pH en una atmósfera ambiente. La adición de heparina reduce el riesgo de coagulación durante la recuperación de ovocitos.
--	--	--

		Los beneficios clínicos se derivan del mantenimiento de condiciones adecuadas para los ovocitos durante los procedimientos de extracción, mantenimiento y lavado, tal y como demuestran la fertilización, el desarrollo embrionario y el embarazo clínico. Instrucciones de uso Este medio debe precalentarse a 37 °C antes de su uso. El periodo de calentamiento depende del volumen del medio y la superposición del aceite. Nota: Si se usa una incubadora de CO₂, el capuchón del frasco debe estar bien cerrado mientras se precalienta. El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 18) ORIGIO Handling Presentación: 83100060M: 60ml 83100125M: 125ml 83110060M: 60 ml 83110125M:125ml Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, lactato, aminoácidos como L-alanil-L-glutamina (forma estable), vitaminas, bicarbonato sódico, HEPES, MOPS, rojo de fenol (solo los N° de producto 83110060M y 83110125M), sulfato [de gentamicina, seroalbúmina humana (HSA). Uso previsto Para la manipulación y micromanipulación de gametos y embriones fuera de la incubadora de CO₂. Las indicaciones incluyen la recuperación de ovocitos (incluido el lavado de folículos), el lavado de gametos (ovocitos/esperma) y embriones, la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (IICE), la eclosión asistida y la biopsia de trofoectodermo. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 277-293 mOsm/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,3-7,5 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,1 UE/ml (Ph.Eur., USP) Motilidad de la esperma probada =80% Ensayo de embriones de ratón (MEA) probado, superado con un promedio de formación de blastocisto
--	--	--

		expandido de =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada. Precauciones y advertencias 2. Este producto contiene: • 5 mg/ml de seroalbúmina humana (HSA). • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Nota: Este producto contiene seroalbúmina humana (HSA), un derivado de sangre humana. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: ORIGIO Handling es un medio que facilita la viabilidad de los gametos (ovocitos/esperma) y embriones durante su manipulación en condiciones ambientales, al tiempo que mantiene un pH estable. Además, favorece a los ovocitos durante la irrigación de los folículos. El beneficio clínico procede del mantenimiento de condiciones adecuadas para los gametos y los embriones durante los procedimientos de manipulación, incluidos el lavado, la irrigación y la micromanipulación de folículos, tal como demuestran la fertilización, el desarrollo del embrión y el embarazo clínico posteriores. Instrucciones de uso: Este medio debe calentarse antes de su uso a 37 °C o a temperatura ambiente (20-25 °C), de acuerdo al tipo de muestra: • 37 °C (ovocitos y embriones) • 20-25 °C (esperma) El periodo de calentamiento depende del volumen del medio y la superposición del aceite. A 37 °C, el pH será de 7,4 ± 0,1. Nota: El pH de ORIGIO Handling será levemente superior a temperatura ambiente. Nota: Si se usa una incubadora de CO₂, el capuchón del frasco debe estar bien cerrado mientras se precalienta. El producto se usa en el laboratorio de ART según los principios generales. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	ORIGIO	ORIGIO CooperSurgical
Modelos	10620010A Biopsy Medium 12050003A BlastGen 16125000A ICSI	10620010M Biopsy Medium 12050003M BlastGen 12040003M EmbryoGen 12062003M EmbryoGen/BlastGen

Cumulase 12040003A EmbryoGen 83060010A, 83060060A, 83050010A, 83050060A ORIGIO Sequential Blast. 83040010A, 83040060A, 83030010A, 83030060A ORIGIO Sequential Cleav. 83020010A, 83020060A, 83010010A, 83010060A ORIGIO Sequential Fert. 67010010A, 67010060A SAGE 1- step. 82214010A MediCult IVM System. 10310060A, 10311010A 10315060A 10301010A, 10300060A, 10305060A Universal IVF Medium. 10520010A, 11520010A UTM Transfer Medium. 15760125A, 15840125A Syn Vitro Flush. 10765060A, 10760125A, 10845060A, 10840125A Flushing Medium 83100060A, 83100125A, 83110060A, 83110125A ORIGIO Handling	16125000M ICSI Cumulase 83060010M, 83060060M, 83050010M, 83050060M ORIGIO Sequential Blast. 83040010M, 83040060M, 83030010M, 83030060M ORIGIO Sequential Cleav. 83020010M, 83020060M, 83010010M, 83010060M ORIGIO Sequential Fert. 67010010M, 67010060M SAGE 1-Step 77010003A SAGE 1-Step GM-CSF 82214010M MediCult IVM System 10310060M, 10311010M, 10315060M 10301010M, 10300060M, 10305060M Universal IVF Medium. 10520010M, 11520010M UTM Transfer Medium. 15840125M Syn Vitro Flush. 15760125M SynVtro Flush with Heparin 10 IU/ml 10845060M, 10840125M Flushing Medium 10765060M, 10760125M Flushing Medium with Heparin 10 IU/ml 83100060M, 83100125M, 83110060M, 83110125M ORIGIO Handling
---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Medios de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas 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): ORIGIO CooperSurgical

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Medios de cultivo para embriones, para manipulación y fertilización de gametas en técnicas de reproducción asistida. Este producto está destinado a procedimientos de laboratorio de técnicas de reproducción asistida (ART). Solo los profesionales cualificados para el tratamiento de ART pueden hacer uso de este producto.

Modelos: 10620010M Biopsy Medium

12050003M BlastGen

12040003M EmbryoGen

12062003M EmbryoGen/BlastGen

16125000M ICSI Cumulase

83060010M, 83060060M, 83050010M, 83050060M ORIGIO Sequential Blast.

83040010M, 83040060M, 83030010M, 83030060M ORIGIO Sequential Cleav.

83020010M, 83020060M, 83010010M, 83010060M ORIGIO Sequential Fert.

67010010M, 67010060M SAGE 1-Step

77010003A SAGE 1-Step GM-CSF

82214010M MediCult IVM System

10310060M, 10311010M, 10315060M 10301010M, 10300060M, 10305060M Universal IVF Medium.

10520010M, 11520010M UTM Transfer Medium.

15840125M Syn Vitro Flush.

15760125M SynVitro Flush with Heparin 10 IU/ml

10845060M, 10840125M Flushing Medium

10765060M, 10760125M Flushing Medium with Heparin 10 IU/ml

83100060M, 83100125M, 83110060M, 83110125M ORIGIO Handling

Período de vida útil: 10620010M Biopsy Medium 37 semanas

12050003M BlastGen 26 semanas

12040003M EmbryoGen 26 semanas

12062003M EmbryoGen/BlastGen 26 semanas

16125000M ICSI Cumulase 40 semanas

83060010M, 83060060M, 83050010M, 83050060M ORIGIO Sequential Blast: 25 semanas

83040010M, 83040060M, 83030010M, 83030060M ORIGIO Sequential Cleav: 25 semanas

83020010M, 83020060M, 83010010M, 83010060M ORIGIO Sequential Fert: 25 semanas

67010010M, 67010060M SAGE 1-Step: 26 semanas

77010003A SAGE 1-Step GM-CSF: 26 semanas

82214010M MediCult IVM System: 25 semanas

10310060M, 10311010M, 10315060M, 10301010M, 10300060M, 10305060M, Universal IVF Medium: 25 semanas

10520010M, 11520010M UTM Transfer Medium: 17 semanas

15840125M Syn Vitro Flush: 26 semanas

15760125M SynVitro Flush with Heparin 10 IU/ml: 26 semanas

10845060M, 10840125M Flushing Medium: 37 semanas

10760125M, 10765060M Flushing Medium with Heparin 10 IU/ml: 37 semanas

83100060M, 83100125M, 83110060M, 83110125M ORIGIO Handling: 26 semanas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: En los modelos que los incluyen:

Origen humano de la materia prima: Suero de Albúmina humana. Sargramostim (GM-CSF): tecnología de ADN recombinante en un sistema de expresión en levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)

Medicamento integrado:

Sulfato de gentamicina origen biológico

Insulina humana recombinante: origen biológico, se produce por rDNA recombinante mediante levadura (no contiene materia prima de origen animal o humano).

Heparina

Forma de presentación: 10620010M Biopsy Medium: 10 ml

12050003M BlastGen: 3 ml

12040003M EmbryoGen: 3 ml

12062003M EmbryoGen/BlastGen: 2 x 3 ml (1 x 3 ml de EmbryoGen (12040003M); 1 x 3 ml de BlastGen (12050003M))

16125000M ICSI Cumulase: 5 X 0,5 ml; viales incluidos: 5 x 0,5ml ICSI Cumulase (16120000M)

83060010M ORIGIO Sequential Blast: 10 ml

83060060M ORIGIO Sequential Blast: 60 ml

83050010M ORIGIO Sequential Blast: 10 ml

83050060M ORIGIO Sequential Blast: 60 ml

83040010M ORIGIO Sequential Cleav: 10 ml

83040060M ORIGIO Sequential Cleav: 60 ml

83030010M ORIGIO Sequential Cleav: 10 ml

83030060M ORIGIO Sequential Cleav: 60 ml

83020010M ORIGIO Sequential Fert: 10 ml

83020060M ORIGIO Sequential Fert: 60 ml

83010010M ORIGIO Sequential Fert: 10 ml

83010060M ORIGIO Sequential Fert: 60 ml

67010010M SAGE 1-Step: 10 ml

67010060M SAGE 1-Step: 60 ml

77010003A SAGE 1-Step GM-CSF: 3 ml

82214010M MediCult IVM System: 1 vial 1LAG Medium x 10ml (82010010M) y 3 viales 2 IVM Medium x 10 ml(82200010M): 4 viales x 10ml.

10310060M Universal IVF Medium: 60 ml

10311010M Universal IVF Medium: 10X10 ml (10310010M)

10315060M Universal IVF Medium: 5x 60 ml (10310060M)

10301010M Universal IVF Medium: 10X10 ml (10300010M)

10300060M Universal IVF Medium: 60 ml

10305060M Universal IVF Medium: 5x 60 ml (10300060M)

10520010M UTM Transfer Medium: 10 ml

11520010M UTM Transfer Medium: 10 ml

15840125M Syn Vitro Flush: 125ml

15760125M SynVitro Flush with Heparin 10 IU/ml: 125ml

10845060M Flushing Medium: 5 X 60 ml

10840125M Flushing Medium: 125 ml

10760125M Flushing Medium with Heparin 10UI/ml: 125ml

10765060M Flushing Medium with Heparin 10UI/ml: 5 x 60ml

83100060M ORIGIO Handling: 60 ml.

83100125M ORIGIO Handling: 125ml.

83110060M ORIGIO Handling: 60ml.

83110125M ORIGIO Handling:125ml.

Método de esterilización: Filtración esterilizante

Nombre del fabricante: 1) Coopersurgical, Inc.
2) Cooper Medical SRL

Lugar de elaboración: 1) 95 Corporate Drive Trumbull - Connecticut 06611 – USA
2) Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita, Alajuela 20113, Costa Rica.

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, 12 marzo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 27.07.2026 12:26:04

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: 12 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76244



SARNO Nadia
CUIL 27316955180