



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1906-20#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 1906-20 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3474 de fecha 12 abril 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: mod.18169 (29/04/2020); mod.37709 (31/03/2022); reválida 37710 (exp. N°:1-0047-3110-002105-22-4) (31/03/2022)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	11010010A CryoSperm 84022060A, 84022010A, 84021210A ORIGIO Gradient 40/80 84010060A ORIGIO Gradient 90 84000060A, 84002060A, 84004125A ORIGIO Gradient 100 84050060A,	11010010M CryoSperm 84022060M, 84022010M, 84021210M ORIGIO Gradient 40/80 84010060M ORIGIO Gradient 90 84000060M, 84002060M, 84004125M ORIGIO Gradient 100 84050060M, 84055060M, 84051010M ORIGIO Sperm Wash 10890001M PVP Medium 10905000M PVP Clinical Grade 10702010M, 10701010M, 10700060M, 10705060M, 10691010M, 10690060M, 10695060M Sperm Preparation Medium 10944000M SpermSlow 10670010M Sperm Freezing Medium

	84055060A, 84051010A ORIGIO Sperm Wash 10905000A PVP Clinical Grade 10890001A PVP Medium 10702010A, 10701010A, 10700060A, 10705060A, 10691010A, 10690060A, 10695060A Sperm Preparation Medium 10944000A SpermSlow 10670010A Sperm Freezing Medium	
Forma de presentación	11010010A CryoSperm, 10ml 84022060A ORIGIO Gradient 40/80, 2 x 60ml 84022010A ORIGIO Gradient 40/80, 2 x 10ml 84021210A ORIGIO Gradient 40/80, 12 x 10ml 84010060A ORIGIO Gradient 90, 60 ml 84000060A ORIGIO Gradient 100	11010010M CryoSperm: 10ml 84022060M ORIGIO Gradient 40/80: 2 x 60ml; Viales incluidos: 1 x 60 ml de ORIGIO Gradient 40 % (84030060M) 1 x 60 ml de ORIGIO Gradient 80 % (84040060M) 84022010M ORIGIO Gradient 40/80: 2 x 10ml; Viales incluidos: 1 x 10 ml de ORIGIO Gradient 40 % (84030010M) 1 x 10 ml de ORIGIO Gradient 80 % (84040010M) 84021210M ORIGIO Gradient 40/80: 12 x 10ml; Viales incluidos: 6 x 10 ml de ORIGIO Gradient 40 % (84030010M) 6 x 10 ml de ORIGIO Gradient 80 % (84040010M) 84010060M ORIGIO Gradient 90: 60ml 84000060M ORIGIO Gradient 100: 60ml 84002060M ORIGIO Gradient 100: 2 x 60ml; Viales incluidos: 2 x 60ml (84000060M) 84004125M ORIGIO Gradient 100: 4 x 125ml; Viales incluidos: 4 X125ml (84000125M) 84050060M ORIGIO Sperm Wash: 60ml 84055060M ORIGIO Sperm Wash: 5 x 60ml; Viales incluidos: 5 x 60ml (84050060M) 84051010M ORIGIO Sperm Wash: 10 x 10ml; Viales incluidos: 10 X 10ml (84050010M) 10890001M PVP Medium: 1ml 10905000M PVP Clinical Grade: 5 x 0,2ml; Viales incluidos: 5 x 0,2ml (10900000M)

	,60ml 84002060A ORIGIO Gradient 100, 2 x 60ml 84004125A ORIGIO Gradient 100, 4 x 125ml 84050060A ORIGIO Sperm Wash, 60ml 84055060A ORIGIO Sperm Wash, 5 x 60ml 84051010A ORIGIO Sperm Wash, 10 x 10ml 10890001A PVP Medium, 1ml 10905000A PVP Clinical Grade, 5 X 0,2ml 10702010A Sperm Preparation Medium, 2 x 10ml 10701010A Sperm Preparation Medium, 10 x 10ml 10700060A Sperm Preparation Medium, 60ml 10705060A Sperm Preparation Medium, 5 x 60ml 10691010A Sperm	10702010M Sperm Preparation Medium: 2 x 10ml; Viales incluídos:2 x 10ml (10700010M) 10701010M Sperm Preparation Medium: 10 x 10ml; Viales incluídos:10 x 10ml (10700010M) 10700060M Sperm Preparation Medium: 60ml 10705060M Sperm Preparation Medium: 5 x 60ml; Viales incluídos: 5 x 60ml (10700060M) 10691010M Sperm Preparation Medium:10 x 10ml; Viales incluídos:10 x 10ml (10690010M) 10690060M Sperm Preparation Medium: 60ml 10695060M Sperm Preparation Medium: 5 x 60ml; Viales incluídos: 5 x 60ml (10690060M) 10944000M SpermSlow: 4 x 0,1ml; Viales incluídos:4 x0,1ml (10940000M) 10670010M Sperm Freezing Medium: 10ml
--	---	--

	Preparation Medium, 10 X 10ml 10690060A Sperm Preparation Medium, 60ml 10695060A Sperm Preparation Medium, 5 x 60ml 10944000A SpermSlow, 4 X 0,1ml 10670010A Sperm Freezing Medium, 10ml	
Período de vida útil	11010010A CryoSperm: 47 semanas 84022060A, 84022010A, 84021210A ORIGIO Gradient 40/80: 52 semanas 84010060A ORIGIO Gradient 90: 52 semanas 84000060A, 84002060A, 84004125A ORIGIO Gradient 100: 104 semanas 84050060A, 84055060A, 84051010A ORIGIO Sperm Wash: 52 semanas 10890001A PVP Medium: 17 semanas	11010010M CryoSperm: 30 semanas 84022060M, 84022010M, 84021210M ORIGIO Gradient 40/80: 52 semanas 84010060M ORIGIO Gradient 90: 52 semanas 84000060M, 84002060M, 84004125M ORIGIO Gradient 100: 104 semanas 84050060M, 84055060M, 84051010M ORIGIO Sperm Wash: 52 semanas 10890001M PVP Medium: 17 semanas 10905000M PVP Clinical Grade: 17 semanas 10702010M, 10701010M, 10700060M, 10705060M, 10691010M, 10690060M, 10695060M Sperm Preparation Medium: 52 semanas 10944000M SpermSlow: 21 semanas 10670010M Sperm Freezing Medium: 17 semanas

	10905000A PVP Clinical Grade: 17 semanas 10702010A, 10701010A, 10700060A, 10705060A, 10691010A, 10690060A, 10695060A Sperm Preparation Medium: 52 semanas 10944000A SpermSlow: 21 semanas 10670010A Sperm Freezing Medium: 52 semanas	
Nombre del fabricante	1) ORIGIO a/s 2) Cooper Medical SRL	1) Coopersurgical, Inc. 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.
Marca de (los) producto(s) médico(s)	ORIGIO	ORIGIO CooperSurgical
Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico	Origen humano de la materia prima: suero de albúmina	En los modelos que los incluyen: Origen humano de la materia prima: Suero de Albúmina humana. Medicamento integrado: Sulfato de gentamicina origen biológico

	e insulina humana recombinante.	Insulina humana recombinante: origen biológico, se produce por rDNA recombinante mediante levadura (no contiene materia prima de origen animal o humano).
Indicación/es autorizada/s	Medios para procesamiento de espermatozoides (lavado, separación, inmovilización y congelamiento) en técnicas de reproducción asistida.	Medios para procesamiento de espermatozoides (lavado, separación, inmovilización, y congelamiento) en técnicas de reproducción asistida. Estos productos están destinados 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.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado por Disposición 9688/19 Anexo V	Proyecto rótulo pm-1906-20: Importado por: DIVILAB S.A. Carlos Calvo N°2988 y Viamonte N°2146 Piso3, 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 Coyol La Garita, Alajuela Costa Rica 20113 Nombre del modelo: xxxxxxxxxxxx Código del modelo (REF): xxxxxxxxxxxx Lote (LOT): xxxxxxxxxxxx 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 hasta los 7 días de apertura / no reutilizar (sólo: Sperm Slow)/hasta los 28 días tras su apertura: Origio Gradient y Sperm Wash Directora Técnica: Farm. MONICA DELLA PORTA MN. 11.399 Condición de uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias Producto autorizado por ANMAT PM-1906-20 Instrucciones de uso: Modelos 1) CryoSperm, Código: 11010010M

		2) ORIGIO Gradient 40/80, Códigos: 84022060M, 84022010M, 84021210M 3) ORIGIO Gradient 90, Código: 84010060M 4) ORIGIO Gradient 100, Códigos: 84000060M, 84002060M, 84004125M 5) ORIGIO Sperm Wash, Códigos: 84050060M, 84055060M, 84051010M 6) PVP Medium, Código: 10890001M 7) PVP Clinical Grade, Código: 10905000M 8) Sperm Preparation Medium, Códigos: 10702010M, 10701010M, 10700060M, 10705060M, 10691010M, 10690060M, 10695060M 9) SpermSlow, Código: 10944000M 10) Sperm Freezing Medium, Código: 10670010M Marca: ORIGIO CooperSurgical Fabricado por: 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. Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante. 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. Una vez calentado, desechar el medio sobrante (sin utilizar). 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. Se recomienda encarecidamente que, para evitar la contaminación, el producto o frasco se abra y se use únicamente con la técnica aséptica. Este producto requiere trazabilidad. Además, puede que existan requisitos nacionales legales para este campo en su país. Usar solamente en combinación con otros productos que tengan la misma finalidad. 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. 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/ Uso previsto: Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación, inmovilización, y congelamiento) en técnicas de reproducción asistida. Estos productos están destinados 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. 1) CryoSperm Código: 11010010M Presentación: 10ml. Uso previsto: Para la congelación de espermatozoides humanos. Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, lactato, aminoácidos, bicarbonato sódico, HEPES, sulfato de gentamicina, glicerol, rafinosa. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,3-7,6 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP)
--	--	---

		Motilidad de la esperma probada, =80 % Gentamicina probada, superada Precauciones y advertencias 1.a) No congelar antes de su uso. b) Usar el producto en los 7 días tras su apertura. 2. Este producto contiene: • 10 µg/ml de sulfato de gentamicina. Precaución: Este producto contiene el antibiótico sulfato de gentamicina. No usar en pacientes con alergias conocidas a la gentamicina o antibióticos parecidos. Nota: El tiempo máximo de almacenamiento en nitrógeno no se ha establecido y se desconoce, por lo que se aconseja a los usuarios tomar las precauciones necesarias para proteger las muestras y validar su propio tiempo de almacenamiento. Nota: CryoSperm facilita la congelación segura y eficaz de los espermatozoides mediante el uso de crioprotectores que inducen la deshidratación y controlan el equilibrio osmótico. El beneficio clínico se relaciona con la preservación de los espermatozoides y su uso posterior en tecnologías de reproducción asistida para facilitar la fertilización y el embarazo clínico. Modo de uso: Este medio debe precalentarse a temperatura ambiente (20 a 25 °C) antes de su uso. El periodo de calentamiento depende del volumen del medio. Congelación: 1. Asegúrese de que la muestra preparada de esperma o de semen completo y el CryoSperm estén a temperatura ambiente, y diluya el semen 1:1 (v/v) con el CryoSperm. El medio debe añadirse gota a gota al esperma, y la solución debe mezclarse cuidadosamente después de cada adición. 2. La mezcla debe dejarse a temperatura ambiente durante un mínimo de 10 minutos. 3. Cargue el esperma diluido en los dispositivos criogénicos y séllelos de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. 4. Una vez cargados, los dispositivos criogénicos deben enfriarse y almacenarse de acuerdo con las prácticas estándar. 5. Finalmente, coloque los dispositivos criogénicos en el nitrógeno líquido y almacénelos a -196 °C. Descongelación: 1. Caliente los dispositivos criogénicos a temperatura ambiente durante 5 minutos. 2. Abra los dispositivos criogénicos de acuerdo con las instrucciones del fabricante y retire el esperma descongelado. Nota: Prepare el esperma lo antes posible, de acuerdo con los principios estándar. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 2) ORIGIO Gradient 40/80 Códigos: 84022060M, 84022010M,
--	--	---

		84021210M 3) ORIGIO Gradient 90 Código: 84010060M Presentación: ORIGIO Gradient 40/80, Código 84022060M: 2 x 60ml (incluye: 1 x 60 ml de ORIGIO Gradient 40 % (84030060M), 1 x 60 ml de ORIGIO Gradient 80 % (84040060M)) ORIGIO Gradient 40/80, Código 84022010M: 2 x 10ml (incluye: 1 x 10 ml de ORIGIO Gradient 40 % (84030010M), 1 x 10 ml de ORIGIO Gradient 80 % (84040010M)) ORIGIO Gradient 40/80, Código 84021210M: 12 x 10ml (incluye: 6 x 10 ml de ORIGIO Gradient 40 % (84030010M), 6 x 10 ml de ORIGIO Gradient 80 % (84040010M)) ORIGIO Gradient 90, Código: 84010060M: 60ml Uso Previsto: Para la separación eficaz de esperma móvil mediante el método de gradiente de densidades. Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, taurina, EDTA, bicarbonato sódico, HEPES, sulfato de gentamicina, seroalbúmina humana (HSA), partículas de sílice revestido de silano. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada (Ph.Eur., USP): ORIGIO Gradient 90: 297 – 313 mOsm/kg ORIGIO Gradient 40: 317 – 333 mOsm/kg ORIGIO Gradient 80: 297 – 313 mOsm/kg pH probado, 8,0-8,5 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP) Movilidad de la esperma probada =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada. Precauciones y advertencias 1.a) No congelar. b) Usar el producto en los 28 días posteriores a su apertura. 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: Existe la posibilidad de que se genere precipitación de aglomerado coloidal. Se recomienda decantar el medio si esto ocurre. Nota: Se obtendrán los mejores resultados si se prepara el gradiente poco antes de usarlo. Nota: Los productos ORIGIO Gradient son medios coloidales que facilitan el aislamiento de espermatozoides móviles maduros mediante la centrifugación en gradiente de
--	--	--

		densidades, mientras se mantiene la viabilidad. El beneficio clínico se deriva del aislamiento de una población de espermatozoides móviles maduros capaces de producir la fertilización y el desarrollo subsiguiente del embrión. Modo de uso Para preparar un gradiente a la medida con ORIGIO Gradient 90, la solución madre se diluye con el medio de lavado de semen ORIGIO. La densidad de la solución final se calcula con la ayuda de la siguiente ecuación: X ml de ORIGIO Gradient 90 (90 % (v/v)) Y ml de Medio de lavado de semen ORIGIO Gradient % = $\frac{X}{X+Y} \times 90 \%$ Todas las soluciones de gradiente deben precalentarse a temperatura ambiente (20-25 °C) antes de usarlas. El periodo de calentamiento depende del volumen del medio. Los productos se usan en el laboratorio de ART según los principios generales. Nota: El almacenamiento prolongado de los gránulos de esperma resuspendidos antes de su uso, independientemente del medio empleado, puede incrementar el índice de fragmentación del ADN, especialmente en casos de infertilidad masculina. (1,2) Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 1. Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630. 2. Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97. 4) ORIGIO Gradient 100 Códigos: 84000060M, 84002060M, 84004125M Presentación: ORIGIO Gradient 100, Código 84000060M: 60ml ORIGIO Gradient 100, Código 84002060M: 2 x 60ml (viales incluidos: 2x 60ml (84000060M)) ORIGIO Gradient 100, Código 84004125M: 4 x 125ml (viales incluidos: 4x125ml (84000125M)) Uso Previsto: Para la separación eficaz de esperma móvil mediante el método de gradiente de densidades. Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, taurina, EDTA, bicarbonato sódico, HEPES, partículas de sílice revestido de silano. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 297-313 mOsm/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 8,0-8,5 (Ph.Eur., USP)
--	--	---

		Endotoxina probada, =0,8 EU/ml (Ph.Eur., USP) Movilidad de la esperma probada =80 % Densidad probada, 1,125-1,133 g/ml. Precauciones y advertencias 1.a) No congelar. b) Usar el producto en los 28 días posteriores a su apertura. Nota: Existe la posibilidad de que se genere una precipitación de aglomerado coloidal. Se recomienda decantar el medio si esto ocurre. Nota: Se obtendrán los mejores resultados si se prepara el gradiente poco antes de usarlo. Nota: ORIGIO Gradient 100 es un medio coloidal que facilita el aislamiento de espermatozoides móviles maduros mediante la centrifugación en gradiente de densidades, mientras se mantiene la viabilidad. El beneficio clínico se deriva del aislamiento de una población de espermatozoides móviles maduros capaces de producir la fertilización y el desarrollo subsiguiente del embrión. Modo de uso: Para preparar un gradiente a la medida con ORIGIO Gradient 100, la solución madre se diluye con el Medio de lavado de semen ORIGIO. La densidad de la solución final se calcula con la ayuda de la siguiente ecuación: X ml de ORIGIO Gradient 100 (100 % (v/v)) Y ml de Medio de lavado de semen ORIGIO Gradient % = $X/(X+Y) \times 100 \%$ Todas las soluciones de gradiente deben precalentarse a temperatura ambiente (20-25 °C) antes de usarlas. El periodo de calentamiento depende del volumen del medio. Los productos se usan en el laboratorio de ART según los principios generales. Nota: El almacenamiento prolongado de los gránulos de esperma resuspendidos antes de su uso, independientemente del medio empleado, puede incrementar el índice de fragmentación del ADN, especialmente en casos de infertilidad masculina. (1,2) Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 1. Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630. 2. Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97. 5) ORIGIO Sperm Wash Códigos: 84050060M, 84055060M, 84051010M Presentación: ORIGIO Sperm Wash, Código 84050060M: 60ml ORIGIO Sperm Wash, Código 84055060M: 5 x 60ml; Viales
--	--	---

	incluidos 5x60ml (84050060M) ORIGIO Sperm Wash, Código 84051010M: 10 x 10ml; Viales incluidos 10x10ml (84050010M) Uso previsto: Para el lavado de semen y el aislamiento de espermatozoides móviles viables mediante el método de swim-up y la dilución de medios de gradiente de densidades, y como medio de retención para inseminación intrauterina. Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, taurina, EDTA, bicarbonato sódico, HEPES, sulfato de gentamicina, seroalbúmina humana (HSA). Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 272-288 mOsm/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 8,0-8,5 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,15 EU/ml (Ph.Eur., USP) Movilidad de la esperma probada =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada. Precauciones y advertencias 1.a) No congelar. b) Usar el producto en los 28 días posteriores a su apertura. 2. Este producto contiene: • 10 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: El Medio de lavado de semen ORIGIO es un medio de manipulación que contribuye a la viabilidad de los espermatozoides móviles durante su preparación y aislamiento. También mantiene la función de los espermatozoides durante su retención para la inseminación intrauterina. El beneficio clínico procede del mantenimiento de condiciones idóneas para los espermatozoides durante todo el proceso de manipulación, lo que favorece sus funciones, como demuestran la fertilización y el desarrollo del embrión después de procedimientos de FIV/IICE y el embarazo clínico después de la inseminación intrauterina. Modo de uso: Este medio debe precalentarse a temperatura ambiente (20-25 °C) antes de ser utilizado. El periodo de calentamiento depende del volumen del medio. El producto se usa en el laboratorio de ART y para inseminación intrauterina según los principios generales. Nota: Para procedimientos de fertilización in vitro, se recomienda utilizar un medio de fertilización equilibrado especializado al resuspender los gránulos después de la centrifugación.
--	--

		Para procedimientos de IICE en los que no se emplee ningún medio de inmovilización para la selección de espermatozoides, se recomienda utilizar un medio de retención alternativo al resuspender los gránulos después de la centrifugación. Nota: El almacenamiento prolongado de los gránulos de esperma resuspendidos antes de su uso, independientemente del medio empleado, puede incrementar el índice de fragmentación del ADN, especialmente en casos de infertilidad masculina. (1,2) Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 1. Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630. 2. Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97 6) PVP Medium Código: 10890001M Presentación: 1ml Uso previsto: Para ralentizar el movimiento de los espermatozoides para la IICE. Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, bicarbonato de sodio, HEPES, rojo de fenol, sulfato de gentamicina, sustituto sintético del suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante), seroalbúmina humana (HSA), polivinilpirrolidona de grado farmacéutico. Pruebas de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP) Motilidad de la esperma probada, =80 % Inmovilización de la esperma probada, superada (velocidad lineal VSL = 30% con respecto a la muestra de control) Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada Insulina probada, superada Precauciones y advertencias 1. a) No congelar. b) Usar el producto en los 7 días tras su apertura. 2. Este producto contiene: • 9 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 PVP es una solución viscosa de
--	--	---

		polivinilpirrolidona que facilita la manipulación y selección de espermatozoides durante la IICE. Proporciona un beneficio clínico al hacer que el procedimiento de IICE sea más controlado, fácil y rápido, como lo demuestran la fertilización y el desarrollo embrionario. Modo de uso: Este medio requiere una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. 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. 7) PVP Clinical Grade Código: 10905000M Presentación: 5 x 0,2 ml; viales incluidos: 5x0,2ml (10900000M) Uso previsto: Para ralentizar el movimiento de los espermatozoides para la IICE. Composición: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, bicarbonato de sodio, HEPES, sulfato de gentamicina, sustituto sintético del suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante), seroalbúmina humana (HSA), polivinilpirrolidona de grado farmacéutico. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,2 EU/ml (Ph.Eur., USP) Motilidad de la esperma probada, =80 % Inmovilización de la esperma probada, superada (velocidad lineal VSL = 30% con respecto a la muestra de control) Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada Insulina probada, superada Precauciones y advertencias 1. a) No congelar. b) Usar el producto en los 7 días tras su apertura. 2. Este producto contiene: • 9 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 PVP de grado clínico es una solución viscosa de polivinilpirrolidona que facilita la manipulación y selección de espermatozoides durante la IICE. Proporciona un beneficio clínico al hacer que el procedimiento de IICE sea más controlado, fácil y rápido, como lo demuestran la fertilización y el desarrollo embrionario. Nota: Debido a las características físicas nativas de la PVP, pueden producirse pequeñas variaciones de viscosidad entre
--	--	--

		lotes. Nota: La presencia de HSA puede ocasionalmente causar una pequeña cantidad de precipitación en el medio. Modo de uso: Este medio requiere una nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. 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. 8) Sperm Preparation Medium Códigos: 10702010M, 10701010M, 10700060M, 10705060M, 10691010M, 10690060M, 10695060M Presentación: 10702010M Sperm Preparation Medium: 2 x 10ml; Viales incluidos: 2 x 10ml (10700010M) 10701010M Sperm Preparation Medium: 10 x 10ml; Viales incluidos: 10 x 10ml (10700010M) 10700060M Sperm Preparation Medium: 60ml 10705060M Sperm Preparation Medium: 5 x 60ml; Viales incluidos: 5 x 60ml (10700060M) 10691010M Sperm Preparation Medium: 10 x 10ml; Viales incluidos: 10 x 10ml (10690010M) 10690060M Sperm Preparation Medium: 60ml 10695060M Sperm Preparation Medium: 5 x 60ml; Viales incluidos: 5 x 60ml (10690060M) Uso previsto: Para el lavado de semen y el aislamiento de espermatozoides móviles viables mediante el método de swim-up. Componentes: Sales fisiológicas, glucosa, piruvato, bicarbonato sódico, HEPES, rojo de fenol (solo producto con n° de código iniciado en 1070), sulfato de gentamicina, sustituto sintético del suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante), seroalbúmina humana (HSA). Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Osmolalidad probada, 272-288 mOsm/kg (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,2-7,6 (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, ≤0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Movilidad 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 Insulina probada, superada Precauciones y advertencias 1. a) No congelar.
--	--	---

		b) Usar el producto en los 7 días tras su apertura. 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: El Medio de preparación de semen es un medio de manipulación que contribuye a la viabilidad durante la preparación y el aislamiento de espermatozoides móviles. El beneficio clínico procede del mantenimiento de condiciones idóneas para los espermatozoides durante todo el proceso de manipulación, lo que favorece sus funciones, tal como demuestran la fertilización y el desarrollo del embrión. Modo de uso: Este medio requiere nivelación previa a su uso en una incubadora de CO₂ a 37 °C. Se recomienda un nivel de pH de 7,4 ± 0,2 para el Medio de preparación de semen. 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. Nota: Si el procedimiento de swim-up y el almacenamiento de las muestras preparadas se hacen a temperatura ambiente (20-25 °C), deben apretarse las tapas de los tubos de swim-up para mantener estable el pH del medio. Nota: Para procedimientos de fertilización in vitro, se recomienda utilizar fertilización nivelada especializada al resuspender los gránulos después de la centrifugación. Nota: El almacenamiento prolongado de los gránulos de esperma resuspendidos antes de su uso, independientemente del medio empleado, puede incrementar el índice de fragmentación del ADN, especialmente en casos de infertilidad masculina.^{1,2} Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto. 1. Jackson R.E, et al., Effects of semen storage and separation techniques on sperm DNA fragmentation. Fertil Steril. 2010;94(7):2626–2630. 2. Balasuria A, et al., Processes involved in assisted reproduction technologies significantly increase sperm DNA fragmentation and phosphatidylserine translocation. Andrologia. 2014 Mar; 46(2):86-97 9) SpermSlow Código: 10944000M Presentación: 4 x 0,1 ml; viales incluidos 4x 0,1ml (10940000M) Composición: Suero fisiológico, glucosa, piruvato, lactato,
--	--	---

		malato, acetato, aminoácidos, vitaminas, nucleótidos, colesterol, hialuronato, bicarbonato sódico, sulfato de gentamicina, insulina humana recombinante, seroalbúmina humana (HSA). Uso previsto: Para reducir la motilidad y seleccionar espermatozoides viables maduros para procedimientos de IICE en base a su capacidad para fijarse al hialuronato. Prueba de control de calidad Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) Endotoxina probada, =0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Motilidad de la esperma probada =80% Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada Insulina probada, superada Precauciones y advertencias: a) No congelar. b) El producto es apto para un solo uso. 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 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: Uso único: el producto y los viales no deben almacenarse tras su apertura. Desechar el producto restante tras finalizar el tratamiento. Nota: SpermSlow es un medio semiviscoso que contiene hialuronato. La mayor viscosidad favorece la manipulación del esperma durante el procedimiento de IICE. Al fijar el esperma al hialuronato se facilita la selección de los espermatozoides maduros, mientras que los inmaduros pueden moverse libremente por el medio. El beneficio clínico procede de la selección fisiológica del esperma, lo que reduce las probabilidades de utilizar esperma con ADN fragmentado, ligado al riesgo de aborto espontáneo. Modo de uso: Seguir las instrucciones al detalle: Todos los instrumentos y los medios deben precalentarse a 37 °C antes de usarlos. 1. Dispensar una gota puente alargada (5-10 µl) del medio de retención en la placa de IICE. 2. Dependiendo del número de ovocitos que se empleen en el procedimiento de IICE, pipetear un número correspondiente de gotas de 5-10 µl del medio. 3. Pipetear 2 gotas de 10 µl de SpermSlow: la gota primaria debe estar cerca de un extremo de la gota puente alargada. La gota secundaria puede situarse donde sea más conveniente, para que funcione como gota de manipulación.
--	--	---

		4. Usar la punta de la pipeta para unir la gota primaria de SpermSlow con la gota puente. 5. Introducir una pequeña cantidad (1-5 µl) de suspensión de esperma preparado y lavado en el extremo opuesto de la gota puente (para muestras de esperma de calidad baja, puede omitirse la gota puente y crearse un contacto directo entre la gota de SpermSlow y la gota de suspensión de esperma). Usar la punta de la pipeta para unir la gota de esperma con la gota puente. 6. Cubrir la placa de IICE inmediatamente con aceite previamente nivelado, ya sea para su uso inmediato, o para incubar a 37 °C durante 15 minutos antes de usarlo. 7. Poner un ovocito en cada gota del medio de retención. 8. Llenar previamente la pipeta de inyección con SpermSlow de la gota de manipulación. 9. Localizar la gota primaria de SpermSlow y desplazarse por el borde hasta llegar al área de unión entre la gota puente y la gota de SpermSlow. Esto se hará evidente por la cantidad de esperma que queda atrapado en la red tridimensional de hialuronato. 10. Seleccionar cuidadosamente un espermatozoide maduro. Los espermatozoides maduros que expresan los receptores de ácido hialurónico se fijarán al hialuronato en SpermSlow y podrán identificarse fácilmente por su flagelo móvil, pero con un avance limitado. Los espermatozoides que se mueven libremente por la gota de SpermSlow son inmaduros y no deben seleccionarse. 11. El esperma también DEBE seleccionarse según su morfología, como indica el procedimiento de IICE estándar. Puede que sea más fácil seleccionar el esperma y después evaluar nuevamente la morfología en la gota secundaria de manipulación de SpermSlow, antes de la inyección. NOTA: Se sugiere el lavado y aclarado de la pipeta de inyección de IICE con una gota limpia del medio de retención limpio, aspirada en los primeros 10-20 mm de la pipeta. Después de un minuto, el medio puede expulsarse y reemplazarse mediante la aspiración de SpermSlow. Esto impide que el esperma y SpermSlow se adhieran al interior de la pipeta de inyección. 10) Sperm Freezing Medium Código: 10670010M Presentación: 10 ml Composición: Sales fisiológicas, glucosa, lactato, glicina, bicarbonato sódico, HEPES, sulfato de gentamicina, sustituto sintético del suero (SSR) (contiene insulina humana recombinante), seroalbúmina humana (HSA), glicerol, sacarosa. Uso previsto: Para la congelación de espermatozoides humanos. Prueba de control de calidad: Esterilidad probada, superada (Ph.Eur., USP) pH probado, 7,0-7,5 (Ph.Eur., USP)
--	--	---

		Endotoxina probada, =0,1 EU/ml (Ph.Eur., USP) Motilidad de la esperma probada, =80 % Seroalbúmina humana (HSA) probada, superada Gentamicina probada, superada Insulina probada, superada Precauciones y advertencias: 1.a) No congelar antes de su uso. b) Usar el producto en los 7 días tras su apertura. 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: El tiempo máximo de almacenamiento en nitrógeno no se ha establecido y se desconoce, por lo que se aconseja a los usuarios tomar las precauciones necesarias para proteger las muestras y validar su propio tiempo de almacenamiento. Nota: El medio de congelación de esperma facilita la congelación segura y eficaz de los espermatozoides mediante el uso de crioprotectores que inducen la deshidratación y controlan el equilibrio osmótico. El beneficio clínico se relaciona con la preservación de los espermatozoides y su uso posterior en tecnologías de reproducción asistida para facilitar la fertilización y el embarazo clínico. Modo de uso: Este medio debe precalentarse a temperatura ambiente (20 a 25 °C) antes de su uso. El periodo de calentamiento depende del volumen del medio. Congelación: 1. Asegúrese de que la muestra preparada de esperma o de semen completo y el medio de congelación de esperma estén a temperatura ambiente, y diluya el semen 1:1 (v/v) con el medio de congelación de esperma. El medio debe añadirse gota a gota al esperma, y la solución debe mezclarse cuidadosamente después de cada adición. 2. La mezcla debe dejarse a temperatura ambiente durante un mínimo de 10 minutos. 3. Cargue el esperma diluido en los dispositivos criogénicos y séllelos de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. 4. Una vez cargados, los dispositivos criogénicos deben enfriarse y almacenarse de acuerdo con las prácticas estándar. 5. Finalmente, coloque los dispositivos criogénicos en el nitrógeno líquido y almacénelos a -196 °C. Descongelación: 1. Caliente los dispositivos criogénicos a temperatura ambiente durante 5 minutos.
--	--	--

		2. Abra los dispositivos criogénicos de acuerdo con las instrucciones del fabricante y retire el esperma descongelado. Nota: Prepare el esperma lo antes posible, de acuerdo con los principios estándar. Cada laboratorio deberá determinar qué medio usar para cada procedimiento concreto.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Medios para procesamiento de esperma (lavado, separación, inmovilización y congelamiento) 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 para procesamiento de esperma (lavado, separación, inmovilización, y congelamiento) en técnicas de reproducción asistida. Estos 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.

Modelos: 11010010M CryoSperm
84022060M, 84022010M, 84021210M ORIGIO Gradient 40/80
84010060M ORIGIO Gradient 90
84000060M, 84002060M, 84004125M ORIGIO Gradient 100
84050060M, 84055060M, 84051010M ORIGIO Sperm Wash
10890001M PVP Medium
10905000M PVP Clinical Grade
10702010M, 10701010M, 10700060M, 10705060M, 10691010M, 10690060M, 10695060M
Sperm Preparation Medium
10944000M SpermSlow
10670010M Sperm Freezing Medium

Período de vida útil: 11010010M CryoSperm: 30 semanas
84022060M, 84022010M, 84021210M ORIGIO Gradient 40/80: 52 semanas
84010060M ORIGIO Gradient 90: 52 semanas
84000060M, 84002060M, 84004125M ORIGIO Gradient 100: 104 semanas
84050060M, 84055060M, 84051010M ORIGIO Sperm Wash: 52 semanas
10890001M PVP Medium: 17 semanas
10905000M PVP Clinical Grade: 17 semanas
10702010M, 10701010M, 10700060M, 10705060M, 10691010M, 10690060M, 10695060M
Sperm Preparation Medium: 52 semanas
10944000M SpermSlow: 21 semanas
10670010M Sperm Freezing Medium: 17 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.

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).

Forma de presentación: 11010010M CryoSperm: 10ml

84022060M ORIGIO Gradient 40/80: 2 x 60ml; Viales incluidos:

1 x 60 ml de ORIGIO Gradient 40 % (84030060M)

1 x 60 ml de ORIGIO Gradient 80 % (84040060M)

84022010M ORIGIO Gradient 40/80: 2 x 10ml; Viales incluidos:

1 x 10 ml de ORIGIO Gradient 40 % (84030010M)

1 x 10 ml de ORIGIO Gradient 80 % (84040010M)

84021210M ORIGIO Gradient 40/80: 12 x 10ml; Viales incluidos:

6 x 10 ml de ORIGIO Gradient 40 % (84030010M)

6 x 10 ml de ORIGIO Gradient 80 % (84040010M)

84010060M ORIGIO Gradient 90: 60ml

84000060M ORIGIO Gradient 100: 60ml

84002060M ORIGIO Gradient 100: 2 x 60ml; Viales incluidos: 2 x 60ml (84000060M)

84004125M ORIGIO Gradient 100: 4 x 125ml; Viales incluidos: 4 X125ml (84000125M)

84050060M ORIGIO Sperm Wash: 60ml

84055060M ORIGIO Sperm Wash: 5 x 60ml; Viales incluidos: 5 x 60ml (84050060M)

84051010M ORIGIO Sperm Wash: 10 x 10ml; Viales incluidos: 10 X 10ml (84050010M)

10890001M PVP Medium: 1ml

10905000M PVP Clinical Grade: 5 x 0,2ml; Viales incluidos:

5 x 0,2ml (10900000M)

10702010M Sperm Preparation Medium: 2 x 10ml; Viales incluidos: 2 x 10ml (10700010M)

10701010M Sperm Preparation Medium: 10 x 10ml; Viales incluidos: 10 x 10ml (10700010M)

10700060M Sperm Preparation Medium: 60ml

10705060M Sperm Preparation Medium: 5 x 60ml; Viales incluidos: 5 x 60ml (10700060M)

10691010M Sperm Preparation Medium: 10 x 10ml; Viales incluidos: 10 x 10ml (10690010M)

10690060M Sperm Preparation Medium: 60ml 10695060M Sperm Preparation Medium: 5 x 60ml;

Viales incluidos: 5 x 60ml (10690060M)

10944000M SpermSlow: 4 x 0,1ml; Viales incluidos: 4 x 0,1ml (10940000M)

10670010M Sperm Freezing Medium: 10ml

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, 27

julio 2026.

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: 27 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 76490