



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1906-40#0001**

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 1906-40 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8298 de fecha 25 octubre 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: -----

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	ART-2004 PureCeption 4-Determination Kit ART-2016 PureCeption 16-Determination Kit ART-2024 PureCeption 24-Determination Kit ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase	ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit

	ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit ART-1005 Quinn's Sperm Washing Medium ART-1006 Quinn's Sperm Washing Medium ART-1012 Quinn's Sperm Washing Medium without Antibiotics	
Forma de presentación	ART-2004 PureCeption 4- Determination Kit 1 x 12 ml Quinn's Sperm Washing Medium 1 x 12 ml PureCeption 40% 1 x 12 ml PureCeption 80% ART-2016 PureCeption 16- Determination Kit 4 x 12 ml	ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase 100 ml ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase 100 ml ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution 100 ml ART-4005-A PVPTM 7% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml ART-4006-A PVPTM 10% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5ml

	Quinn's Sperm Washing Medium 4 x 12 ml PureCeption 40% 4 x 12 ml PureCeption 80% ART-2024 PureCeptionT M 24- Determination Kit 6 x 12 ml PureCeption 40% 6 x 12 ml PureCeption 80% ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase 100 ml ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase 100 ml ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution 100 ml ART-4005-A PVPTM 7% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml ART-4006-A PVPTM 10% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5ml ART-1005 Quinn's Sperm Washing Medium 12 x 12 ml ART-1006 Quinn's Sperm Washing	
--	--	--

	Medium 100 ml ART-1012 Quinn's Sperm Washing Medium without Antibiotics 12 x 12 ml	
Período de vida útil	52 semanas	ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase: 2 años ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase : 2 años ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution: 52 semanas ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit: 52 semanas ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit: 52 semanas
Rótulos y/o instrucciones de uso	Texto aprobado por Disposición 9688/19 Anexo V	Proyecto rótulo PM1906-40: 1)Rótulos ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase; ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase; ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution: Marca: SAGE Importado por: DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA, Argentina; Viamonte 2146 3° Piso U.F.005, CABA, Argentina Fabricado por: 1)CooperSurgical INC. 95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT USA 06611 2)Cooper Medical SRL Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita Alajuela 20113 COSTA RICA. Nombre del modelo: xxxxxxxxxx REF:xxxxxxxxxx (Código del modelo) NUMERO DE LOTE: xxx Fecha de vencimiento: xxx Presentaciones: ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase: 100 ml ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase: 100 ml ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution: 100 ml Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399 Producto Médico autorizado por la ANMAT N°: PM 1906-40 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias” Conservar a temperatura: entre +2°C y +8 °C. Contiene gentamicina. Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción o ingresando en www.divilab.com.ar Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante. 2)Rótulos ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit; ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit Marca: SAGE Importado por:

		DIVILAB SA Carlos Calvo 2988 CABA; Viamonte 2146 3° Piso U.F.005, CABA Fabricado por: 1)CooperSurgical INC. 95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT USA 06611 2)Cooper Medical SRL Edificio N B49, 51 Ave 0 Parque Industrial Zona Franca Coyol La Garita Alajuela 20113 COSTA RICA. Nombre del modelo: xxxxxxxxxx REF:xxxxxxxxxx (Código del modelo) NUMERO DE LOTE: xxx Fecha de vencimiento: xxx Presentaciones: ART-4005-A PVPTM 7% Ready -to- use- Solution kit: 6 x 0,5 ml ART-4006-A PVPTM 10% Ready -to- use- Solution kit: 6 x 0,5ml Responsable Técnico: Farmacéutica Mónica Mirta Della Porta MN 11399 Producto Médico autorizado por la ANMAT N°: PM 1906-40 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias” Conservar a temperatura: entre +2°C y +8 °C Contiene gentamicina y albúmina sérica humana 5,0 mg/ml Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción o ingresando en www.divilab.com.ar Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante. Un sólo uso. Instrucciones de uso: MANUAL DE INSTRUCCIONES PM-1906-40 (APÉNDICE IV Dispo. 64/2025) Medios para procesamientos de espermatozoides en técnicas de fertilización asistida. Marca: SAGE Modelos: ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit Presentaciones: ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase 100 ml ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase 100 ml ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution 100 ml ART-4005-A PVPTM 7% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml ART-4006-A PVPTM 10% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5ml Producto Médico autorizado por la ANMAT N°:
--	--	--

		PM 1906-40 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias” Conservar a temperatura: entre +2°C y +8 °C Producto estéril. Esterilizado por filtración esterilizante. Descripción detallada del Producto Médico: ART-2040; ART-2080; ART-2100 Suspensión coloidal estéril al 40% (v/v), 80% (v/v) o 100% (v/v) de partículas de silicio estabilizada con silano hidrofílico con enlace covalente suministrado con líquido tubárico humano (HTF) tamponado con HEPES. Los componentes de estos productos permiten la separación eficaz del esperma motriz del eyaculado de la mayoría de las especies de semen. Es rápido, rentable, requiere muy poco equipo y es fácil de utilizar. Producto estéril. Método de esterilización: Filtración esterilizante. Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido. Cada laboratorio determinará qué concentración del medio para separación de espermatozoides PureCeption utiliza para la fase superior o inferior basada en la calidad de la muestra de semen. Descripción detallada del Producto Médico: ART-4005-A PVP 7% Ready to use Solution Kit y ART-4006-A PVP 10% Ready to use Solution Kit: El PVP en concentraciones de 7% y de 10% genera una viscosidad apropiada para el funcionamiento del esperma y mejora la visibilidad para detectarlo. Producto estéril. Método de esterilización: Filtración esterilizante. Este producto contiene 10 mg/L de gentamicina, un antibiótico aminoglucósido. COMPONENTES PVP con peso molecular medio de 360.000 en HEPES-HTF, contiene 5 mg/ml de albúmina humana y la filtración se realiza mediante un filtro estéril de 0,2-µ. INDICACIONES GENERALES, FINALIDAD AL QUE SE DESTINA EL PM-1906-40 Medios para procesamiento de esperma en técnicas de fertilización asistida: Se utilizan para procedimientos in vitro que implican el lavado, la incubación, separación, mejora de la motilidad de espermatozoides humanos. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES DEL USO DEL PM-1906-40 Nota: “embrión” se considera como término general. Más exactamente, SAGE considera como inicio del plazo el
--	--	---

		surgimiento de una sola célula diploide de la fusión de genoma masculino y femenino cuyo resultado es la formación de un cigoto con el consecuente desarrollo de repetidas divisiones mitóticas que conforman una masa sólida o mórula (típicamente en el 4to - 5to día) y tras el cual se desarrolla una cavidad llena de fluido que da lugar a la formación del blastocito (típicamente en el 5to - 6to. día) y que termina con la implantación del embrión, que empieza al final de la primera semana y que se completa al final de la segunda semana después de la concepción. Estos productos contienen el antibiótico sulfato de gentamicina. Se deben tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente no sea alérgico a este antibiótico. Advertencia: las leyes federales de EE.UU. restringen la venta o la prescripción de este producto a realizarse por médicos (o profesionales autorizados de la medicina). Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso de los productos PureCeption: ART-2040, ART-2080, ART-2100 PureCeption se distribuye empaquetado con sellos y tapas a prueba de manipulación. Si el sello está roto o la tapa abierta, no utilice el producto. PureCeption tiene un aspecto turbio natural. No utilice el producto si muestra signos de partículas o contaminación. Esto puede hacer que su aspecto sea demasiado turbio o decolorado. PureCeption debe permanecer bien tapado al introducirlo en una incubadora de CO2 para evitar cambios en el pH. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas. El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso. Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles. CONTROL DE CALIDAD DEL USUARIO 1.Examine las soluciones PureCeption. No utilice nunca un
--	--	---

		medio que esté descolorido. PureCeption de fase superior (40%) y de fase inferior (80%) deberá tener un aspecto opalescente normal. 2. Para evitar contaminaciones: • Introducir todas las botellas con una técnica de esterilización en un entorno estéril adecuado. • No utilizar la misma pipeta ni la misma aguja estéril para volver a introducir una botella de medio. • Al introducir una botella a través del tapón con una aguja, ésta deberá ser estéril. Limpiar el tapón con alcohol y secar al aire. Utilizar una aguja nueva estéril para cada gradiente. No debe utilizarse un medio que presente signos de partículas, que esté turbio o que no sea rosado. Advertencia: Todos los productos sanguíneos deben considerarse potencialmente infecciosos. Al evaluar el material del cual se obtuvo este producto, el resultado fue negativo respecto de los anticuerpos VIH-1/VIH-2, HCV y no reactivo para HBsAg, HCV ARN y VIH-1 RNA. No se conocen métodos de prueba que puedan garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Se realizó un cribado de los donantes respecto de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacobs (CJD). Dada la efectividad del cribado de los donantes y de los procesos de fabricación del producto, el riesgo de transmisión de enfermedades venéreas es extremadamente remoto. El riesgo teórico de transmisión de CJD también se considera muy remoto. Para la albúmina, nunca se han identificado casos de transmisión de enfermedades víricas ni de CJD. Entre las precauciones estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma se incluyen: selección de donantes, cribado de donaciones individuales y depósitos de plasma en busca de marcadores de infecciones específicos, e incorporación de pasos efectivos en el proceso de fabricación para desactivar o eliminar virus. Incluso teniendo en cuenta estas precauciones, no se puede descartar por completo la posibilidad de transmisión de agentes patógenos cuando se administran productos medicinales preparados a base de sangre humana o plasma. Esto también hace referencia a virus y agentes patógenos desconocidos o de reciente aparición. No se han detectado transmisiones de virus demostradas cuya causa sea la albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de la Farmacopea europea y por medio de los procesos de elaboración establecidos. El componente de la PVP 10% ART-4006-A en este kit contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana.
--	--	---

		El componente de la PVP 7% ART-4005-A en este kit contiene 5 mg/ml de seroalbúmina humana. Los productos de medios de reproducción solo se pueden utilizar una vez. Si reutiliza estos productos, puede ocurrir que use un producto luego de su fecha de vencimiento o puede ocasionar un aumento del riesgo de contaminación microbiana en un procedimiento posterior, si el médico no utiliza las técnicas asépticas adecuadas. El uso de un producto con contaminación microbiana o vencido puede resultar en condiciones no óptimas para la estimulación de la fertilización o la calidad del embrión durante el cultivo in vitro. Estas condiciones pueden ocasionar que el embrión no se desarrolle correctamente o no se pueda implantar, lo que conlleva a que no se logre un procedimiento de reproducción asistida exitoso. Los productos se procesan en condiciones asépticas y se suministran estériles. FORMA DE PRESENTACIÓN y ALMACENAJE DEL PM ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase 100 ml ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase 100 ml ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution 100 ml ALMACENAJE Y ESTABILIDAD Todos los componentes de PureCeption deben almacenarse entre 2 y 8 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. - Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico. - Una vez retirado, no devolver producto al envase original. - No utilizar el producto si se vuelve descolorido o turbio o si presenta signos de contaminación microbiana. Tiempo de vida útil: ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase: 2 años ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase: 2 años ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution: 1 año Forma de presentación del PM: ART-4005-A y ART-4006-A ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit 6 viales x 0,5 ml ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit 6 viales x 0,5 ml ALMACENAJE Y ESTABILIDAD Mantener los envases sin abrir y refrigerados a una
--	--	--

		temperatura de entre 2 y 8 °C. Calentar a temperatura de incubadora (37 °C) antes de utilizar. Debe minimizarse la exposición del medio a CO₂ para evitar niveles de pH de 7.0 o menores. No congelar ni exponer a temperaturas superiores a los 39 °C. El producto permanece estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. A. Retirar el volumen de producto necesario utilizando un procedimiento aséptico. B. Una vez retirado, no devolver producto al envase original. C. No utilizar el producto si varía su color o se vuelve turbio, o bien si presenta signos de contaminación microbiana. Tiempo de vida útil: 1 año INSTRUCCIONES DE USO PARA PROCEDIMIENTOS CON MUESTRAS DE SEMEN INSTRUCCIONES DE USO PARA PROCEDIMIENTOS CON MUESTRAS DE SEMEN FRESCAS 1. Llevar todos los componentes y la muestra de semen a temperatura ambiente (20°-25°C) antes de utilizar. Esto evitará un choque térmico de los espermatozoides. El período de calentamiento depende del volumen del medio. 2. Para preparar el gradiente bicapa: a. Transferir 2.0 ml de fase inferior (PureCeption™ 80%) al tubo cónico. b. Con una pipeta o una jeringuilla, colocar una capa de 2.0 ml de fase superior (PureCeption 40%) encima de la fase inferior. Para ello, poner en contacto con cuidado la superficie de la fase inferior con la punta de la pipeta o con la aguja de la jeringuilla. c. Sólo la punta de la pipeta o de la aguja deben permanecer sumergidas. Dispensar lentamente la fase superior elevando la pipeta o la aguja al lado del tubo a medida que el nivel de la fase superior aumenta. Se observará una interfaz de separación de ambas capas. Este gradiente bicapa permanece estable durante una hora. NOTA: El gradiente PureCeption debe utilizarse en la hora posterior a su creación. De lo contrario, las dos fases podrían mezclarse y no existiría interfaz. En la interfaz de la fase superior/inferior se acumula una cantidad considerable de partículas. Eso se considera una parte valiosa del sistema PureCeption. El almacenamiento prolongado antes del uso de pellets de espermatozoides re suspendidos, sin importar el medio utilizado, puede aumentar el índice de fragmentación del ADN de los espermatozoides, especialmente en caso de infertilidad por factor masculino.
--	--	---

		3. Colocar hasta 2.5 ml de semen líquido en la fase superior con ayuda de una pipeta una jeringa. 4. Centrifugar durante 20 minutos entre 350 y 400 x g (o hasta 750 x g para muestras altamente viscosas). Cuando termine la primera centrifugación, es posible que no se vea un pellet, pero es esencial para continuar con el procedimiento. 5. Tras la centrifugación, retirar todas las capas excepto la porción más baja (0.3 ml aproximadamente). 6. Añadir entre 2 y 3 ml de medio para lavado de esperma y volver a suspender el pellet. 7. Centrifugar entre 4 y 8 minutos a 250 x g. El número más elevado de esperma requiere la centrifugación máxima de 8 minutos para garantizar su lavado completo. 8. Eliminar el sobrenadante y volver a suspender el pellet en 0.5 ml de medio para lavado de esperma. 9. La muestra está ahora lista para el recuento y la estimación de la movilidad. PROCEDIMIENTO PARA MUESTRAS DE ESPERMA CONGELADAS El esperma congelado y descongelado tiende a ser menos vigoroso que el esperma fresco. Por eso se deben utilizar 1.5 ml de fase superior e inferior, en lugar de los 2.0 ml recomendados para el esperma fresco. 1. Llevar todos los componentes del kit y la muestra de semen a temperatura ambiente (20°-25°C) antes de su utilización. Esto evitará un choque térmico de los espermatozoides. 2. Para preparar el gradiente bicapa: a. Transferir 1.5 ml de fase inferior (PureCeption 80%) a un tubo cónico. b. Con una pipeta o una jeringuilla, colocar una capa de 1.5 ml de fase superior (PureCeption 40%) encima de la fase inferior. Para ello, poner en contacto con cuidado la superficie de la fase inferior con la punta de la pipeta o con la aguja de la jeringuilla. c. Sólo la punta de la pipeta o de la aguja deben permanecer sumergidas. Dispensar lentamente la fase superior elevando la pipeta o la aguja al lado del tubo a medida que el nivel de la fase superior aumenta. Se observará una interfaz de separación de ambas capas. Este gradiente bicapa permanece estable durante una hora. NOTA: El gradiente PureCeption debe utilizarse en la hora posterior a su creación. De lo contrario, las dos fases podrían mezclarse y no existiría interfaz. En la interfaz 40%/80% se acumula una cantidad considerable de partículas. Eso se considera una parte valiosa del sistema PureCeption. 3. Colocar con cuidado la muestra de semen descongelado
--	--	---

		en la fase superior con una pipeta o una jeringuilla. 4. Centrifugar durante 20 minutos entre 350 y 400 x g. Cuando termine la primera centrifugación, es posible que no se vea un sedimento o pellet, pero es esencial para continuar con el procedimiento. 5. Tras la centrifugación, retirar todas las capas excepto la porción más baja (0.5 ml aproximadamente). 6. Transfiera el pellet y el líquido de suspensión restante a un tubo cónico estéril con una pipeta desechable estéril. Esto evitará volver a suspender el pellet con detritos de la pared del tubo cónico de la centrifugación inicial. Añadir entre 2 y 3 ml de medio para lavado de esperma y volver a suspender el pellet. 7. Centrifugar 8 minutos a 250 x g. 8. Eliminar el sobrenadante y volver a suspender el pellet en 0.5 ml de medio para lavado de esperma. 9. La muestra está ahora lista para el recuento y la estimación de la movilidad. Cada laboratorio determinará qué medio y protocolo se utiliza para cada intervención en concreto. Solución de problemas 1. En ocasiones las muestras no se licuan correctamente y quedan demasiado viscosas para atravesar el gradiente. Aumentar la fuerza centrífuga hasta 750 x g como máximo ayudará a separar el esperma en esos casos. Obtener pellet de espermatozoides móviles a partir de semen muy viscoso no suele suponer ningún problema con el sistema PureCeption. 2. El principal parámetro de semen más importante que contribuye a la formación de un pellet de espermatozoides de gran movilidad es la progresión del esperma. Cuanto mayor sea el número de espermatozoides progresivamente móviles (se muevan en avance) en la muestra inicial, mayor cantidad de espermatozoides progresivos y móviles habrá en el pellet final. Si el porcentaje de progresión o de movilidad del esperma es inferior a las pautas de la OMS para unos parámetros de semen normal, puede compensar las carencias del análisis de semen inicial con 1.0 ml de PureCeption 40% y de 80% en lugar de 2.0 ml de cada uno. También se pueden dejar los últimos 0.5 a 0.7 ml de fase inferior post centrifugación encima del pellet y lavar el esperma atrapado en tránsito a través de esta porción de fase inferior. De hacerlo, debe doblarse el volumen de medio para lavado de esperma a fin de diluir ese material de fase inferior restante. ART-4005-A PVP 7% Ready-to use; ART-4006-A PVP 10%
--	--	---

		Ready-to-use MODO DE EMPLEO: Diluir una preparación purificada de espermatozoides en 1 o 2 x 10⁶ de esperma motriz en 0.5 a 1.0 ml de medio para lavado de esperma que cada laboratorio determine. Esta muestra se centrifuga a gran velocidad (aproximadamente 1800 x g durante 5 minutos) inmediatamente antes de su uso. Se re suspende el sedimento pellet espermático en el mismo sobrenadante en el tubo. A continuación, la preparación de esperma para el ICSI se hace agregando de 1 a 2 µL de la suspensión de esperma a una gota de 5 a 10 µl de la solución del PVP bajo una capa de aceite Oil for Tissue Culture (Ref. 4008P) en la cámara utilizada para la ICSI. Es posible que se deban modificar los volúmenes de preparación espermática y solución de PVP, así como las concentraciones espermáticas para obtener la densidad espermática final óptima para la ICSI. Cada laboratorio determinará el medio adecuado para cada procedimiento. Existe más información sobre aspectos específicos de la FIV, el cultivo de embriones y la criopreservación en nuestro catálogo de productos.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Medios para procesamiento de esperma en técnicas de fertilización 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): SAGE

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utilizan para procedimientos in vitro que implican el lavado, la incubación, separación, mejora de la motilidad de espermatozoides humanos.

Modelos: ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase
ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase
ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution
ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit
ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit

Período de vida útil: ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase: 2 años
ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase : 2 años
ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution: 52 semanas
ART-4005-A PVP 7% Ready -to- use- Solution kit: 52 semanas
ART-4006-A PVP 10% Ready -to- use- Solution kit: 52 semanas

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: Contiene Albúmina sérica humana, Medicamento asociado: sulfato de gentamicina

Forma de presentación: ART-2040 PureCeption 40% Upper Phase 100 ml
ART-2080 PureCeption 80% Lower Phase 100 ml
ART-2100 PureCeption 100% Isotonic Solution 100 ml
ART-4005-A PVPTM 7% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5 ml
ART-4006-A PVPTM 10% Ready -to- use- Solution kit 6 x 0,5ml

Método de esterilización: Filtración esterilizante

Nombre del fabricante: 1) CooperSurgical INC.
2) Cooper Medical SRL

Lugar de elaboración: 1) 95 CORPORATE DRIVE Trumbull, CT 06611 Estados Unidos.
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, 21 abril 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 12:12:17

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: 21 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77379



SARNO Nadia
CUIL 27316955180