



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 833-36#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Medios para criopreservación.

Marca:

CRYOTECH, AEROMEDICAL, CRYOMIRACLE, BEYOND, CRYO OVARY

Número de PM:

833-36

Disposición Autorizante o reválida: 1328/2022

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-004779-21-4

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Formas de presentación	A) Vitricificación/descongelamiento de ovocito/embrión. - Soluciones de vitricificación/descongelamiento de	A) Vitricificación/descongelamiento de ovocito/embrión. - Soluciones de vitricificación/descongelamiento de

<p>ovocito/embrión:</p> <p>DS010 - Solución de dilución, vial 1ml, estéril.</p> <p>DS018 - Solución de dilución, vial 1,8ml, estéril.</p> <p>DS100 - Solución de dilución, vial 10ml, estéril.</p> <p>ES015 - Solución de equilibramiento, vial 1,5ml, estéril.</p> <p>ES100 - Solución de equilibramiento, vial 10ml, estéril.</p> <p>TS015 - Solución de descongelamiento, vial 1,5ml, estéril.</p> <p>TS100 - Solución de descongelamiento, vial 10ml, estéril.</p> <p>VS015 - Solución de vitrificación, vial 1,5ml, estéril.</p> <p>VS100 - Solución de vitrificación, vial 10ml, estéril.</p> <p>WS015 - Solución de lavado, vial 1,5ml, estéril.</p> <p>WS018 - Solución de lavado, vial 1,8ml, estéril.</p> <p>WS100 - Solución de lavado, vial 10ml, estéril</p> <p>--</p> <p>SVITR01 - Soluciones de vitrificación de ovocito/embrión, compuesto por:</p> <p>Solución de equilibramiento (ES018): 2 Viales 1,8ml, estéril.</p> <p>Solución de vitrificación (VS018): 4 Viales 1,8ml estéril.</p> <p>--</p> <p>SDESC01 - Soluciones de descongelamiento de ovocito/embrión, compuesto por:</p> <p>Solución de descongelamiento (TS018): 5 Viales 1,8ml, estéril</p> <p>Solución de dilución (DS018):1 Vial 1,8ml, estéril</p> <p>Solución de lavado (WS018): 2 Viales 1,8ml, estéril.</p> <p>-----</p> <p>KITS</p> <p>- Kits de vitrificación de ovocito/embrión:</p> <p>KVITR01 - Kit de vitrificación de ovocito/embrión compuesto por:</p> <p>Solución de equilibramiento (ES015): 1 Vial 1,5ml, estéril.</p> <p>Solución de vitrificación (VS015): 2 Viales 1,5ml, estériles.</p>	<p>ovocito/embrión:</p> <p>DS010 - Solución de dilución, vial 1ml, estéril.</p> <p>DS018 - Solución de dilución, vial 1,8ml, estéril.</p> <p>DS100 - Solución de dilución, vial 10ml, estéril.</p> <p>ES015 - Solución de equilibramiento, vial 1,5ml, estéril.</p> <p>ES100 - Solución de equilibramiento, vial 10ml, estéril.</p> <p>TS015 - Solución de descongelamiento, vial 1,5ml, estéril.</p> <p>TS100 - Solución de descongelamiento, vial 10ml, estéril.</p> <p>VS015 - Solución de vitrificación, vial 1,5ml, estéril.</p> <p>VS100 - Solución de vitrificación, vial 10ml, estéril.</p> <p>WS015 - Solución de lavado, vial 1,5ml, estéril.</p> <p>WS018 - Solución de lavado, vial 1,8ml, estéril.</p> <p>WS100 - Solución de lavado, vial 10ml, estéril</p> <p>--</p> <p>SVITR01 - Soluciones de vitrificación de ovocito/embrión, compuesto por:</p> <p>Solución de equilibramiento (ES018): 2 Viales 1,8ml, estéril.</p> <p>Solución de vitrificación (VS018): 4 Viales 1,8ml estéril.</p> <p>--</p> <p>SDESC01 - Soluciones de descongelamiento de ovocito/embrión, compuesto por:</p> <p>Solución de descongelamiento (TS018): 5 Viales 1,8ml, estéril</p> <p>Solución de dilución (DS018):1 Vial 1,8ml, estéril</p> <p>Solución de lavado (WS018): 2 Viales 1,8ml, estéril.</p> <p>-----</p> <p>KITS</p> <p>- Kits de vitrificación de ovocito/embrión:</p> <p>KVITR01 - Kit de vitrificación de ovocito/embrión compuesto por:</p>
--	--

<p>Accesorios: 4 placas plásticas estériles, 4 varillas plásticas.</p> <p>-</p> <p>KVITR01 (vitrikit) - Kit de vitrificación de ovocito/embrión pre-cargado, compuesto por:</p> <p>4 placas plásticas pre-cargadas con soluciones de vitrificación [(ES) 300 µL, 2 x (VS) 300 µL]</p> <p>Accesorios: 4 varillas plásticas + 4 tapas (cubiertas de placa plástica)</p> <p>---</p> <p>- Kits de descongelamiento de ovocito/embrión:</p> <p>KDESC01 - Kit de descongelamiento de ovocito/embrión, compuesto por:</p> <p>Solución de descongelamiento (TS015): 2 Viales 1,5ml, estériles.</p> <p>Solución de dilución (DS010): 1 Vial 1ml, estéril.</p> <p>Solución de lavado (WS015): 1 Vial 1,5ml, estéril.</p> <p>Accesorios: 2 placas plásticas.</p> <p>--</p> <p>KDESC01 (warmkit) - Kit de descongelamiento de ovocito/embrión pre-cargado, compuesto por:</p> <p>2 placas plásticas pre-cargadas con soluciones de descongelamiento [(TS) 1000 µL, (DS) 300 µL, 2 x (WS) 300 µL]</p> <p>Accesorios: 2 tapas (cubiertas de placa plástica)</p> <p>-----</p> <p>B) Vitrificación/descongelamiento de tejido ovárico</p> <p>KVITR02 - Kit de vitrificación de tejido ovárico, compuesto por:</p> <p>Solución de equilibramiento (ES100) 1 Vial 10ml, estéril.</p> <p>Solución de vitrificación (VS100): 1 Vial 10ml, estéril.</p> <p>Accesorios: marcos plásticos de corte/cortante, soporte para congelamiento, plásticos para sellado y envasado.</p> <p>-</p> <p>KDESC02 - Kit de descongelamiento de tejido ovárico, compuesto por:</p> <p>Solución de descongelamiento (TS100): 1 Vial 10ml, estéril.</p> <p>Solución de dilución (DS100): 1 Vial 10ml, estéril.</p>	<p>Solución de equilibramiento (ES015): 1 Vial 1,5ml, estéril.</p> <p>Solución de vitrificación (VS015): 2 Viales 1,5ml, estériles.</p> <p>Accesorios: 4 placas plásticas estériles; varillas plásticas (pajuelas) x 4, varillas plásticas (pajuelas) x 10.</p> <p>-</p> <p>KVITR01 (vitrikit) - Kit de vitrificación de ovocito/embrión pre-cargado, compuesto por:</p> <p>4 placas plásticas pre-cargadas con soluciones de vitrificación [(ES) 300 µL, 2 x (VS) 300 µL]</p> <p>Accesorios: 4 tapas (cubiertas de placa plástica); varillas plásticas (pajuelas) x 4, varillas plásticas (pajuelas) x 10.</p> <p>---</p> <p>- Kits de descongelamiento de ovocito/embrión:</p> <p>KDESC01 - Kit de descongelamiento de ovocito/embrión, compuesto por:</p> <p>Solución de descongelamiento (TS015): 2 Viales 1,5ml, estériles.</p> <p>Solución de dilución (DS010): 1 Vial 1ml, estéril.</p> <p>Solución de lavado (WS015): 1 Vial 1,5ml, estéril.</p> <p>Accesorios: 2 placas plásticas.</p> <p>--</p> <p>KDESC01 (warmkit) - Kit de descongelamiento de ovocito/embrión pre-cargado, compuesto por:</p> <p>2 placas plásticas pre-cargadas con soluciones de descongelamiento [(TS) 1000 µL, (DS) 300 µL, 2 x (WS) 300 µL]</p> <p>Accesorios: 2 tapas (cubiertas de placa plástica)</p> <p>-----</p> <p>B) Vitrificación/descongelamiento de tejido ovárico</p> <p>KVITR02 - Kit de vitrificación de tejido ovárico, compuesto por:</p> <p>Solución de equilibramiento (ES100) 1 Vial 10ml, estéril.</p> <p>Solución de vitrificación (VS100):</p>
--	--

	Solución de lavado (WS100): 1 Vial 10ml, estéril.	1 Vial 10ml, estéril. Accesorios: marcos plásticos de corte/cortante, soporte para congelamiento, plásticos para sellado y envasado. - KDESC02 - Kit de descongelamiento de tejido ovárico, compuesto por: Solución de descongelamiento (TS100): 1 Vial 10ml, estéril. Solución de dilución (DS100): 1 Vial 10ml, estéril. Solución de lavado (WS100): 1 Vial 10ml, estéril.
--	---	--

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
Biocompatibilidad - Citotoxicidad - kit descongelamiento Biocompatibilidad - Citotoxicidad - kit vitrificación Biocompatibilidad - Reactividad Dérmica - kit descongelamiento Biocompatibilidad - Reactividad Dérmica - kit vitrificación Biocompatibilidad - Reactividad Sistémica - kit descongelamiento Biocompatibilidad - Reactividad Sistémica - kit vitrificación	EDYAFE 202068 EDYAFE 202069 EDYAFE 202085 EDYAFE 202093 EDYAFE 202091 EDYAFE 202087	21/04/2021 21/04/2021 21/04/2021 21/04/2021 21/04/ 21/04/
Endotoxinas bacterianas - goma xantica Endotoxinas bacterianas - sol. descongelamiento Endotoxinas bacterianas - sol. descongelamiento Endotoxinas bacterianas - sol. descongelamiento Endotoxinas bacterianas - sol. descongelamiento Endotoxinas bacterianas - sol. disolución Endotoxinas bacterianas - sol. disolución Endotoxinas bacterianas - sol. disolución Endotoxinas bacterianas - sol. disolución Endotoxinas bacterianas - sol. disolución Endotoxinas bacterianas - sol. equilibramiento Endotoxinas bacterianas - sol. equilibramiento Endotoxinas bacterianas - sol. equilibramiento	EDYAFE 241359 EDYAFE 241356 EDYAFE 246840 EDYAFE 255530 EDYAFE 258694 EDYAFE 262540 EDYAFE 241358 EDYAFE 246859 EDYAFE 255532 EDYAFE 258696 EDYAFE 262542 EDYAFE 241357 EDYAFE 246841 EDYAFE 255531	15/05/2023 15/05/2023 24/08/2023 07/02/2024 23/04/

Endotoxinas bacterianas - sol. equilibramiento	EDYA	
Endotoxinas bacterianas - sol. equilibramiento		
Endotoxinas bacterianas - sol. lavado		
Endotoxinas bacterianas - sol. lavado		
Endotoxinas bacterianas - sol. lavado		
Endotoxinas bacterianas - sol. lavado		
Endotoxinas bacterianas - sol. lavado		
Endotoxinas bacterianas - sol. vitrificación		
Endotoxinas bacterianas - sol. vitrificación		
Endotoxinas bacterianas - sol. vitrificación		
Endotoxinas bacterianas - sol. vitrificación		
Ensayo microbiológico producto no estéril (Bioburden) - kit descongelamiento	EDYAFE 202062 EDYAFE 202063 EDYAFE 256579 EDYAFE 210161 EDYAFE 210162 EDYAFE 256577 EDYAFE 256578	21/04/2021 21/04/2021 01/03/2024 29/07/2021 29/07/
Ensayo microbiológico producto no estéril (Bioburden) - kit vitrificación		
Ensayo microbiológico producto no estéril (Bioburden) - pajuelas		
Ensayo microbiológico producto no estéril (Bioburden) - placa de 3 pozos		
Ensayo microbiológico producto no estéril (Bioburden) - placa de 4 pozos		
Ensayo microbiológico producto no estéril (Bioburden) - placa de 4 pozos		
Ensayo microbiológico producto no estéril (Bioburden) - placa de 3 pozos		
Esterilidad - sol. descongelamiento	EDYAFE 256826	07/03/2024
Esterilidad - sol. disolución	EDYAFE 256828	07/03/2024
Esterilidad - sol. equilibramiento	EDYAFE 256827	07/03/2024
Esterilidad - sol. lavado	EDYAFE 256825	07/03/2024
Esterilidad - sol. vitrificación	EDYAFE 256830	07/03/
Residuos de Lavado - placas de 3 pozos	SEMAT 175538	10/04/2024
Residuos de Lavado - placas de 4 pozos	SEMAT 175539	10/04/2024
Osmometría - sol. descongelamiento, sol. lavado, sol. equilibramiento, sol. disolución, sol. Vitrificación.	INITRA - UBA	02/06/2023

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Aeromedical S.A., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 diciembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008582-25-5