



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7855

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12503/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Kims S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7855

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca ESTER CONT, nombre descriptivo INDICADORES BIOLOGICOS y nombre técnico INDICADORES PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN BIOLÓGICOS, de acuerdo a lo solicitado, por KIMS S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 Y 6 A 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1454-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

M.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 7855

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12503-10-5

DISPOSICIÓN N° **7855**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**7855**.....

Nombre descriptivo: INDICADORES BIOLÓGICOS

Código de identificación y nombre técnico (ECRI- UMDNS) 13-732
INDICADORES PARA PROCESOS DE ESTERILIZACION BIOLÓGICOS

Marca del producto médico: ESTER CONT

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: INDICADORES PARA PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS DEFINIDOS EN NORMAS DE ESTERILIZACION O ESTERILIZADORES. DEMUESTRAN SI EL PROCESO DE ESTERILIZACION FUE EFECTIVO O NO A TRAVÉS DE UN CAMBIO CLARAMENTE OBSERVABLE. PREPARADOS PARA SER UTILIZADOS EN LOS DIFERENTES PROCESOS DE ESTERILIZACION, VAPOR, OXIDO DE ETILENO, CALOR SECO, FORMALDEHIDO O PEROXIDO DE HIDROGENO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: BACILLUS ATROPHAEUS Y GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS

Medicamento que integra el producto médico: NO APLICA

Modelo(s): * BACILLUS ATROPHAEUS

CON MEDIO DE CULTIVO

SIN MEDIO DE CULTIVO

* GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS

CON MEDIO DE CULTIVO

SIN MEDIO DE CULTIVO

Período de vida útil: DOS AÑOS DE DURACION A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° Y 30° Y A UNA HUMEDAD RELATIVA ENTRE 20% Y 70%

57



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Nombre del fabricante: KIMS SRL

Lugar/es de elaboración: VENEZUELA 4150/60 Y URUGUAY 150 VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Expediente Nº 1-47-12503/10-5

DISPOSICIÓN Nº **7 8 5 5**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

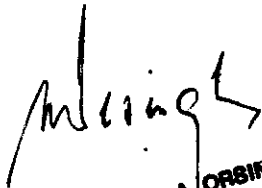


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

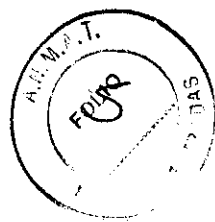
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**7855**.....


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7855



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS

INDICADORES BIOLÓGICOS

ESTER CONT - BACILLUS ATROPHAEUS

ESTER CONT - GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS

Rotulo de Indicador Biológico:

Marca: ESTER CONT

Fabricante: KIMS SRL

Dirección: Venezuela 4150\60 y Uruguay 150

Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, Argentina

LOTE.

FECHA DE FABRICACION:

VTO:

UNIDADES:

PRODUCTO PARA UN SOLO USO

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1454-45

ESPORA Y POBLACION:.....

PROCESO:.....

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


DIRECTOR TECNICO: Adonis Theriano

Farmacéutico

MN: 7318


KIMS S.R.L.

ALEXIS THERIANO
SOCIO GERENTE


ADONIS P. THERIANO
Farm. MP 7318
Director Técnico



ANEXO III B**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:****INDICADORES BIOLÓGICOS****ESTER CONT - BACILLUS ATROPHAEUS****ESTER CONT - GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS**

Marca: ESTER CONT

Fabricante: KIMS SRL
Dirección: Venezuela 4150\60 y Uruguay 150
Villa Martelli, provincia de Buenos Aires, Argentina

PRODUCTO PARA UN SOLO USO

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1454-45

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DIRECTOR TECNICO: Adonis Theriano
Farmacéutico
MN:7318

Indicaciones:

Los indicadores biológicos están destinados para el uso en procedimientos específicos de ensayos definidos en normas de esterilización o esterilizadores. Demuestran si el proceso de esterilización fue efectivo o no a través de un cambio claramente observable.

Los indicadores biológicos han sido preparados para ser utilizados en los diferentes procesos de esterilización, vapor, oxido de etileno, calor seco, formaldehído o peroxido de hidrogeno. Permite un control biológico exacto, con resultados obtenidos en un periodo máximo de 48 hs.


Forma de uso:

- 1) **Exposición:** situar 1 a 4 unidades de indicadores biológicos ESTER CONT con el material a ser esterilizado en la zona del esterilizador normalmente aceptada como más crítica. Realizar la esterilización en forma habitual y una vez finalizado el ciclo retirar y dejar enfriar el indicador por al menos 10 minutos.
- 2) **Incubación:** para activar el medio de cultivo situar el indicador en posición vertical, romper cuidadosamente la ampolla de vidrio e incubar a 57°C o 37° según corresponda.

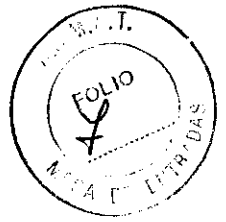
Para indicadores biológicos sin medio de cultivo incorporado: transferir las tiras de esporas en forma aséptica, al medio de cultivo adecuado e incubar inmediatamente a la temperatura adecuada.

- 3) **Interpretación:** controlar a intervalos regulares de tiempo cualquier posible cambio de color o turbidez en el medio de cultivo ejemplo 12, 18, 24 y 48 hs. La aparición de color amarillo o turbidez indica crecimiento bacterial. Una vez finalizado un periodo de control de 48 hs sin cambios en el medio de cultivo se puede establecer un resultado final negativo y una esterilización adecuada. (nota: como control positivo y para control de los lotes colocar un indicador no procesado y activado a incubar.
- 4) **Almacenaje:** almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C y a una humedad relativa entre 20% y 70%. No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros químicos.
- 5) **Eliminación:** no utilizar luego de la fecha de vencimiento.
Esterilizar todos los indicadores positivos antes de su eliminación.


KIMS S.R.L.
ALEXIS THERIANO
SOCIO GERENTE


ADONIS P. THERIANO
Farm. MP 7318
Director Técnico

7855



Precauciones y advertencias:

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros químicos.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Esterilizar todos los indicadores positivos antes de su eliminación.

Proteger del agua, humedad, calor o frío excesivo, sol directo.

No almacenar junto a sustancias químicas que puedan contaminar el producto o alterar la sensibilidad de los indicadores

No almacenar en las proximidades de equipos de esterilización o sus insumos.

El manipuleo excesivo después de la esterilización puede comprometer la integridad del envase.

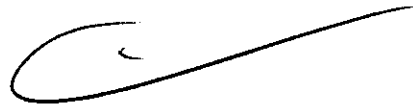
Si el biológico se encuentra deteriorado o alterado no utilizar el producto

Contraindicaciones:

No se conocen.


KIMS S.R.L.
ALEXIS THERIANO
SOCIO GERENTE


ADONIS P. THERIANO
Farm. MP 7318
Director Técnico





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12503/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7855**, y de acuerdo a lo solicitado por KIMS S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: INDICADORES BIOLOGICOS

Código de identificación y nombre técnico (ECRI- UMDNS) 13-732 INDICADORES PARA PROCESOS DE ESTERILIZACION BIOLÓGICOS

Marca del producto médico: ESTER CONT

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: INDICADORES PARA PROCEDIMIENTOS DE ENSAYOS DEFINIDOS EN NORMAS DE ESTERILIZACION O ESTERILIZADORES. DEMUESTRAN SI EL PROCESO DE ESTERILIZACION FUE EFECTIVO O NO A TRAVÉS DE UN CAMBIO CLARAMENTE OBSERVABLE. PREPARADOS PARA SER UTILIZADOS EN LOS DIFERENTES PROCESOS DE ESTERILIZACION, VAPOR, OXIDO DE ETILENO, CALOR SECO, FORMALDEHIDO O PEROXIDO DE HIDROGENO

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s para productos de origen biológico o biotecnológico: BACILLUS ATROPHAEUS Y GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS

Medicamento que integra el producto médico: NO APLICA

Modelo(s): * BACILLUS ATROPHAEUS

CON MEDIO DE CULTIVO

//..

SIN MEDIO DE CULTIVO

* GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS

CON MEDIO DE CULTIVO

SIN MEDIO DE CULTIVO

Período de vida útil: DOS AÑOS DE DURACION A TEMPERATURA AMBIENTE
ENTRE 15° Y 30° Y A UNA HUMEDAD RELATIVA ENTRE 20% Y 70%

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS


Nombre del fabricante: KIMS SRL

Lugar/es de elaboración: VENEZUELA 4150/60 Y URUGUAY 150 VILLA MARTELLI,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Se extiende a KIMS S.R.L. el Certificado PM-1454-45, en la Ciudad de
Buenos Aires, a 03 DIC 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7855




Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.