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

DISPOSICIÓN Nº 1322

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15366/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones bioMérieux Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 1322

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: BacT/ALERT, nombre descriptivo Sistema automatizado para hemocultivos, líquidos de punción y micobacterias y nombre técnico Analizadores de Hemocultivos, de acuerdo a lo solicitado, por bioMérieux Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 10-11 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-1149-27, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1322

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15366/10-1
DISPOSICIÓN Nº

1322

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
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 1322

Nombre descriptivo: Sistema automatizado para hemocultivos, líquidos de punción y micobacterias.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-973 - Analizadores de Hemocultivo.
Marca: BacT/ALERT.
Clase de Riesgo: Clase I
Indicación/es autorizada/s: Incubar, agitar y monitorear continuamente medios de cultivo aeróbicos y anaeróbicos inoculados con muestras de pacientes sospechosas de tener microorganismos presentes: bacterias, hongos y/o micobacterias.
Modelo/s: Blood Culturing System (120 y 240)
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: bioMérieux inc.
Lugar/es de elaboración: 595 Anglum Road Hazelwood, MO 63042, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-15366/10-1
DISPOSICIÓN Nº

1322

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3222.....

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

1322 10

BIOMÉRIEUX

Anexo III B

Proyecto de Instrucciones de uso BacT/Alert ®

1. Condiciones de Almacenamiento, conservación y transporte

Condiciones de Conservación

Temperatura	de -17° a 57° C
Humedad	de 10% a 80% sin condensaciones

¡IMPORTANTE! Guarde todos los materiales de embalaje para el almacenamiento o transporte futuro.

2. Advertencias y Precauciones

El usuario debe adherir las siguientes precauciones para asegurar la operación segura y para mantener al instrumento en condiciones seguras.

- Asegurarse que el instrumento esta configurado con el voltaje correcto a la entrada de alimentación de poder antes de encenderlo.
- La interrupción intencional del conductor de protección en el interior o exterior del aparato o la desconexión de la terminal de protección a tierra, están prohibidas.
- Desconectar el aparato de toas las fuentes de voltaje antes de que el mismo sea abierto para cualquier ajuste, reemplazo, mantenimiento o reparación.
- No realizar ajustes, mantenimiento o reparación del aparato abierto cuando esta conectado. Si esto no puede evitarse el mantenimiento puede ser llevado a cabo solo por una persona capacitada quien tenga conocimiento del peligro.
- Asegurar que solo los fusibles del tipo determinado deben ser utilizados para el reemplazo.

PEDRO DI ROCCO
bioMérieux Argentina S.A.

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

BIOMÉRIEUX

Contactarse con el representante local si ocurre los siguientes eventos:

- El sistema muestra daño visible
- El sistema falla en la realización de mediciones
- El sistema ha estado sujeto a condiciones no favorables de almacenamiento (temperaturas extremas, humedad sobre 100%, polvo, almacenamiento prolongado)

El sistema ha estado sujeto a transporte severo.

Riesgo de infección

- Todos los derrames deben ser tratados como si fueran capaces de transmitir enfermedades.
- Para derrames que puedan contener M. Tuberculosis, equipamiento apropiado debe ser utilizado, incluye filtros HEPA, guantes, protección ocular y guardapolvo. En algunos casos deben colocarse cobertores de zapatos para evitar la contaminación de la ropa de calle.
- Guantes protectores deben utilizarse cuando se maneja sangre, componentes de sangre o materiales contaminado con sangre.
- No exponer la celda o rack a la solución con lavandina por un periodo prolongado. El único desinfectante que ha sido validad para la limpieza de las celdas es Lavandina al 10%.No utilizar un desinfectante diferente o solución de lavandina mas fuerte que 10% pues puede ocurrir un daño en las celdas.

BIOMÉRIEUX

3. Mantenimientos

DESCRIPCIÓN DE LOS MANTENIMIENTOS

Mantenimientos preventivos:

Los mantenimientos preventivos son determinados por el Servicio Técnico de bioMérieux. No hay requerimientos adicionales para el cliente.

VERFICACION DE LA TEMPERATURA

Si bien la temperatura del sistema es continuamente mostrada en el instrumento, la misma puede ser verificada utilizando una botella vaciada previamente y con 45 ml de agua.
La misma debe ser colocada en una celda del medio del instrumento F06 o C6. Permitir que se estabilice la temperatura(luego de 2 horas en el instrumento). Remover la botella y controlar la temperatura.
Si la misma difiere de 0.5°C de la mostrada en el instrumento, la misma debe ser recalibrada. Contactar con el Servicio Técnico.

Calibración de una celda del instrumentos

Esta calibración No es de rutina. Si la celda falla en su diagnostico de control automático interno, aparecerá la falla en la pantalla. Contactar con el Servicio Técnico.

LIMPIEZA

La misma debe realizarse según criterios aplicables en el país y dependiendo del tipo de derrame.

Limpiar con solución de lavandina y toalla de papel. Dejar en contacto en 15-30 minutos

PEDRO DI ROCCO
bioMérieux Argentina S.A.

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

1322

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

BIOMÉRIEUX

3. Mantenimientos

DESCRIPCIÓN DE LOS MANTENIMIENTOS

Mantenimientos preventivos:

Los mantenimientos preventivos son determinados por el Servicio Técnico de bioMérieux.
El mantenimiento preventivo tiene una frecuencia anual.
No hay requerimientos adicionales para el cliente.

VERFICACION DE LA TEMPERATURA

Si bien la temperatura del sistema es continuamente mostrada en el instrumento, la misma puede ser verificada utilizando una botella vaciada previamente y con 45 ml de agua.
La misma debe ser colocada en una celda del medio del instrumento F06 o C6. Permitir que se estabilice la temperatura(luego de 2 horas en el instrumento). Remover la botella y controlar la temperatura.
Si la misma difiere de 0.5ºC de la mostrada en el instrumento, la misma debe ser recalibrada. Contactar con el Servicio Técnico.

Calibración de una celda del instrumentos

Esta calibración No es de rutina. Si la celda falla en su diagnostico de control automático interno, aparecerá la falla en la pantalla. Contactar con el Servicio Técnico.

LIMPIEZA

La misma debe realizarse según criterios aplicables en el país y dependiendo del tipo de derrame.

Limpiar con solución de lavandina y toalla de papel. Dejar en contacto en 15-30 minutos y enjuagar.

El teclado, pantalla y mouse deben limpiarse con paño seco.

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

PEDRO DI ROCCO
bioMérieux Argentina S.A.
APODERADO

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15366/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1322, y de acuerdo a lo solicitado por bioMérieux Argentina S.A, 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: Sistema automatizado para hemocultivos, líquidos de punción y micobacterias.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-973 - Analizadores de Hemocultivo.

Marca: BacT/ALERT.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Incubar, agitar y monitorear continuamente medios de cultivo aeróbicos y anaeróbicos inoculados con muestras de pacientes sospechosas de tener microorganismos presentes: bacterias, hongos y/o micobacterias.

Modelo/s: Blood Culturing System (120 y 240)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: bioMérieux inc.

Lugar/es de elaboración: 595 Anglum Road Hazelwood, MO 63042, Estados Unidos.

Se extiende a bioMérieux Argentina S.A el Certificado PM-1149-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1322

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