



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

DISPOSICIÓN N° 5143

BUENOS AIRES, 22 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1039/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST-PACK 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° 5143

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 SteriTec, nombre descriptivo Indicadores Químicos y nombre técnico indicadores para proceso de Esterilización, Químicos, de acuerdo a lo solicitado por ST-PACK 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 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-1828-2, 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



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

DISPOSICIÓN N° 5143

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1039/11-7

DISPOSICIÓN N°

ejb

5143

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 **5143**

Nombre descriptivo: Indicadores químicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-734- Indicadores para
proceso de esterilización, químicos

Marca del producto médico: SteriTec

Modelos : Steritec Cross- Checks

Cross- Checks

Cross- Checks LF Model

EO- Gas Sterilization Process Indicator Tape

Steritec Autoclave Tape

Cross- Checks P

Steritec Cross- Checks EO Gas Sterilization Integrator

Steritec Disposable Integrator Load Challenge- Steam

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para proveer el resultado de la integración
de los parámetros de esterilización de los métodos de esterilización: Peróxido
de hidrógeno, Calor seco, Formaldehído, Autoclave de vapor, y Oxido de Etileno

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SteriTec Productos Inc.

Lugar/es de elaboración: 74 Inverness Drive East Englewood, CO 80112,
Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-1039/11-7

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5143

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

.....**5.1.4.3**.....

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

51432

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULOS

SteriTec

Indicadores Químicos.

Modelos:

Origen:

Fabricante: SteriTec Products Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 74 Inverness Drive East Englewood, CO 80112, Estados Unidos.

Importador: ST-PACK

Dirección: Llerena 3192

Teléfono / Fax: 4523-8555

E-mail: stpack@stpack.com.ar

Nº de Lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento:

Producto de un solo uso, no reutilizar

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Farmacéutica – María Fernanda Cañas - MN 11190

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1828-2

Condición de Venta:.....

ST. PACK SRL
FARM. MARIA FERNANDA CAN.
SOCIO GERENTE

FARM. M. FERNANDA CAÑAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 41190

5143 5

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SteriTec

Indicadores Químicos.

Modelos:

Origen:

Fabricante: SteriTec Products Inc.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 74 Inverness Drive East Englewood, CO 80112, Estados Unidos.

Importador: ST-PACK

Dirección: Llerena 3192

Teléfono / Fax: 4523-8555

E-mail: stpack@stpack.com.ar

Producto de un solo uso, no reutilizar

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

Director Técnico: Farmacéutica – María Fernanda Cañas - MN 11190

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1828-2

Condición de Venta:.....



ST. PACK SRL
FARM. MARIA FERNANDA CAÑAS
SOCIO GERENTE



FARM. M. FERNANDA CAÑAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11190





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1039/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**5143**....., y de acuerdo a lo solicitado por ST-PACK 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 químicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-734- Indicadores para proceso de esterilización, químicos

Marca del producto médico: SteriTec

Modelos : Steritec Cross- Checks

Cross- Checks

Cross- Checks LF Model

EO- Gas Sterilization Process Indicator Tape

Steritec Autoclave Tape

Cross- Checks P

Steritec Cross- Checks EO Gas Sterilization Integrator

Steritec Disposable Integrator Load Challenge- Steam

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para proveer el resultado de la integración de los parámetros de esterilización de los métodos de esterilización: Peróxido de hidrógeno, Calor seco, Formaldehído, Autoclave de vapor, y Oxido de Etileno

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SteriTec Productos Inc.

Lugar/es de elaboración: 74 Inverness Drive East Englewood, CO 80112, Estados Unidos

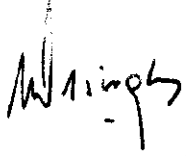
//..

Se extiende a ST-PACK S.R.L. el Certificado PM-1828-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

ejb

5143


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