



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

DISPOSICIÓN N° **5175**

BUENOS AIRES, **25 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-15025/10-3 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. 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 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 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° 5175

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 Vitek, nombre descriptivo Analizador de sensibilidad a los antibióticos e identificación de microorganismos de crecimiento rápido y nombre técnico Analizadores de Sensibilidad a los Antibióticos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 37 y 7 a 8 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-1149-8, 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



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 7 5

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 N° 1-47-15025/10-3

DISPOSICIÓN N°

5 1 7 5

Dr. OTYO 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 **5.175**.....

Nombre descriptivo: Analizador de sensibilidad a los antibióticos e identificación de microorganismos de crecimiento rápido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-091 - Analizadores de la Sensibilidad a los Antibióticos

Marca: Vitek

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Evaluar rápidamente la sensibilidad antimicrobiana de patógenos bacterianos ante los agentes antimicrobianos

Modelo/s: Auto Microbic System (Vitek System)

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 1-47-15025/10-3

DISPOSICIÓN Nº

Dr. Otto Morsinger
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5.175



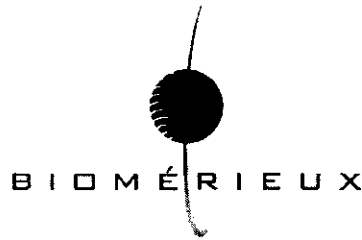
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5175
.....


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



Anexo III B

Proyecto de Instrucciones de uso VITEK ®

1. Condiciones de Almacenamiento, conservación y transporte

Condiciones operativas

Temperatura 15 °C a 35°C

Humedad relativa: 20-80%

Categoría de sobre tensión: II

Condiciones de transporte

Temperatura de transporte y almacenamiento -20 °C a +60 °C

Humedad Máxima de 80% HR, sin condensar

Preparación del sistema para el transporte

Cuando haya que transportar el sistema se debe limpiar para eliminar cualquier resto de contaminación química y biológica.

Para el transporte deben utilizarse los materiales de embalaje para el almacenamiento o transporte futuro.

2. Advertencias y Precauciones



¡Advertencia!

- Debido a la naturaleza misma del instrumento, existe el potencial de lesiones personales o daños al instrumento debido a descargas electrostáticas.
- En caso de lesión o infección, desinfecte la herida y consulte inmediatamente a un médico.
- Existe un potencial de emanación de energía óptica no láser desde el sistema óptico que podría ocasionar lesiones personales o daños al instrumento
- La estación de sellado contiene un hilo que se calienta durante la operación de sellado. No introduzca las manos en el interior de la puerta de carga o las puertas de acceso para el usuario durante la operación de sellado.



PEDRO DI ROCCO
Biomérieux Argentina S.A.
MENDOZA



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

5175

BIOMÉRIEUX

- El usuario no debe tratar de ingresar al área de suministro eléctrico en la parte posterior del instrumento. Podría existir la posibilidad de peligros de descarga eléctrica.
- Temperaturas elevadas . No toque la placa metálica de ventilación del incubador..



¡Precaución!

- El instrumento VITEK ® es pesado. Muévelo al menos entre dos personas. Al levantar el instrumento, es esencial utilizar únicamente las hendiduras para las manos en los cuatro lados de la bandeja base de color gris para evitar causarle daños graves al instrumento y/o lesiones personales.
- No aplique soluciones de limpieza ni agua a los sensores del instrumento, de lo contrario el sistema puede funcionar mal.
- Solo los técnicos autorizados debe realizar la instalación de cualquier componente o el servicio del instrumento que excedan a las tareas normales de operación y de mantenimiento de rutina. Póngase en contacto con bioMérieux para información adicional.



Riesgo de infección

- El casete debe considerarse como potencialmente contaminado y manejarse adecuadamente, El personal calificado tendrá que tomar las precauciones habituales necesarias para la manipulación de agentes infecciosos. Se debe extremar el cuidado al manipular tubos de ensayos rotos.
- Pueden ocurrir derrames con peligro biológico en el interior del instrumento VITEK ® 2 Compact. Todos los fluidos biológicos deben considerarse como potencialmente infecciosos.
- Todas las suspensiones de organismos, tarjetas, tubos de ensayo, tubos de transferencia de muestras, recipientes para residuos y panes de interfaz del usuario deben considerarse como potencialmente infecciosos.



DESCRIPCIÓN DE LOS MANTENIMIENTOS

Mantenimientos Semanal (o según se requiera)

Limpieza

1. Gradilla de Llenado: con agua y jabón suave.
2. Cámara: con alcohol al 70%.
3. Monitor: paño húmedo
4. Teclado: aire comprimido
5. Gradillas del Lector Incubador: agua y jabon suave.

Comprobación manual de la temperatura (opcional)

En la ventana de estado de lector
La misma debe encontrarse en 35 +/- 2 C

Mantenimientos Mensuales

Inspeccion de sensores:

Deben inspeccionarse y limpiarse si es necesario, para ello debe comunicarse con el servicio técnico de bioMérieux.

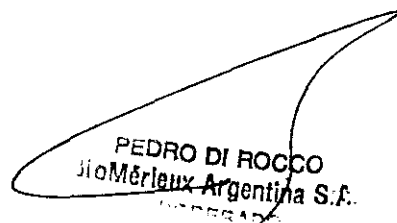
Limpieza de Filtro:

Quite el filtro conectado a la parte inferior del lector hacia la parte posterior. Limpie la rejilla y el filtro con aspiradora o flujo inverso de agua corriente.

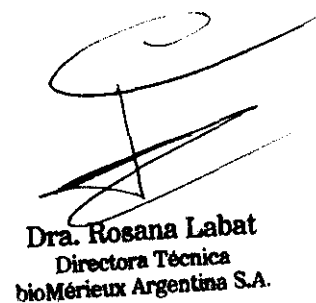
Se debe realizar este procedimiento cuando el instrumento se encuentre totalmente inactivo (sin tarjetas procesándose en ningún lugar del instrumento).

Limpieza de rueda de goma:

Según se requiera debe limpiarse con una solución que no contenga alcohol.
La superficie del carrusel que entre en contacto con la goma, con una solución que contenga alcohol.



PEDRO DI ROCCO
bioMérieux Argentina S.A.
GERENTE



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

5175

BIO MÉRIEUX

ROTULOS

Fabricante: bioMérieux inc.. USA
Establecimiento Importador: bioMerieux Argentina SA Av.
Congreso 1745 (1438CBU) Buenos Aires
Director Técnico: Bioq. Rosana Labat MN 8311
Producto: VITEK ®
Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1149-8
PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO





5175
A.N.M.A.T.
FOLIO
37
MESA DE FIRMAS

ROTULOS

Fabricante: bioMérieux inc., 595 Anglum Road Hazelwood MO USA
Establecimiento Importador: bioMerieux Argentina SA Av. Congreso 1745 (1438CBU) Buenos Aires
Director Técnico: Bioq. Rosana Labat MN 8311
Producto: VITEK ®
Autorizado por la A.N.M.A.T PM 1149-8
Numero de Serie:

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

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 N°: 1-47-15025/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5175**, 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: Analizador de sensibilidad a los antibióticos e identificación de microorganismos de crecimiento rápido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-091 - Analizadores de Sensibilidad a los Antibióticos

Marca: Vitek

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Evaluar rápidamente la sensibilidad antimicrobiana de patógenos bacterianos ante los agentes antimicrobianos

Modelo/s: Auto Microbic System (Vitek System)

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-1149-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5175

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