



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.P.*

DISPOSICIÓN Nº **4407**

BUENOS AIRES, **15 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2463-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones C.D.G. 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 4407

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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 MPACK, CONTROL-E, nombre descriptivo INDICADOR QUÍMICO DE ESTERILIZACIÓN y nombre técnico INDICADORES PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN, QUÍMICOS de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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 5 a 7 y 8 a 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-2055-14, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **4407**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2463-13-0

DISPOSICIÓN Nº

4407

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4407**

Nombre descriptivo: INDICADOR QUÍMICO DE ESTERILIZACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-734 - INDICADORES PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN, QUÍMICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MPACK, CONTROL-E.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Monitoreo de procesos de esterilización de productos médicos.

Modelo/s: -Bolsas con testigo químico (autosellantes, termosellables, Tyvek termosellables: autosellantes fraccionables; termosellables fraccionables. Solo papel, papel/plástico, papel/aluminio/complejo plástico. Sobres autosellantes).

Con fuelle y sin fuelle. Distintos tamaños

-Bobinas con testigo químico (termosellables; Tyvek termosellables. Film plástico/papel) Con fuelle y sin fuelle. Distintos tamaños.

-Tiras, cintas, etiquetas con testigos químicos. Distintos tamaños.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bldg.16, 789#, Caohejing Processing Zone, Puxing Road, Minhang Region, Shanghai, China.

Expediente N° 1-47-2463-13-0

DISPOSICIÓN N°

4407

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 N°

.....**4407**.....

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



Anexo III.B- RÓTULOS

INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACION

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

- 1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd
Bldg 16, 789#, Caohejing Processing Zone
Puxing Road, Minhang Region,
Shanghai, P. R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

- 2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACION

Modelos:

- Bolsas con testigo químico (autosellantes, termosellables, Tyvek termosellables; autosellantes fraccionables; termosellables fraccionables. Solo papel, papel/plástico, papel /aluminio/complejo plástico. Sobres autosellantes)
Con fuelle y sin fuelle. Distintos tamaños.
- Bobinas con testigo químico (termosellables; Tyvek termosellables.
Film plástico/papel)
Con fuelle y sin fuelle. Distintos tamaños.
- Tiras, cintas, etiquetas con testigos químicos. Distintos tamaños.

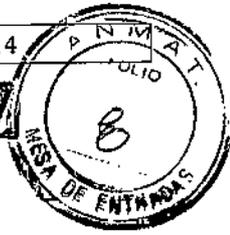
Marca: Mpack, Control-E

- 3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.


SERGIO BENÍTEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

4407

**Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO****INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACION**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

1) Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

1-1) La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde:

Fabricado por: Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co.,Ltd
Bldg16, 789#, Caohejing Processing Zone
Puxing Road, Minhang Region,
Shanghai, P.R. China

Importado por: CDG SA
Gral. Paz 1052, Tandil, Provincia de Buenos Aires,
Argentina

1-2) La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:

INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACION**Modelos:**

- Bolsas con testigo químico (autosellantes, termosellables, Tyvek termosellables: autosellantes fraccionables; termosellables fraccionables. Solo papel, papel/plástico, papel /aluminio/complejo plástico. Sobres autosellantes)
Con fuelle y sin fuelle. Distintos tamaños.
- Bobinas con testigo químico (termosellables; Tyvek termosellables.
Film plástico/papel)
Con fuelle y sin fuelle. Distintos tamaños.
- Tiras, cintas, etiquetas con testigos químicos. Distintos tamaños.

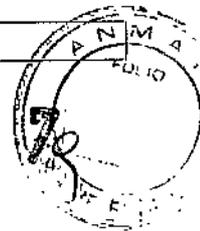
Marca: Mpack, Control-E



1-3) Si corresponde, la palabra "estéril":

No corresponde.


SERGIO BENÍTEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO



1-6) La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso:

De un solo uso.

1-7) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Almacenar a temperatura ambiente y protegido de la luz solar.

1-8) Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Indicador químico en bolsas (pouch):

- Seleccionar el tamaño de bolsa (pouch) según el volumen del material a ser sometido al proceso de esterilización.
- Colocar en su interior el material a esterilizar.
- Dejar un espacio libre de aproximadamente 3 cm en la zona de sellado.
- Cerrar las bolsas, en caso de las termosellables, sellar con maquina selladora a y en el caso de las autosellantes, cerrar con su cinta autoadhesiva.

Indicador químico en bobinas:

- Cortar la medida de bobina de acuerdo al volumen del material a ser sometido al proceso de esterilización.
- Colocar en su interior el material a esterilizar.
- Dejar un espacio libre de aproximadamente 3 cm en la zona de sellado y cortar.
- Cerrar las bolsas termosellables con maquina selladora.

Indicador químico en tiras, cintas y etiquetas:

- Tiras: colocar una tira en el interior del paquete con el producto a esterilizar.
- Cintas: cerrar el paquete con el producto a esterilizar con un corte de la cinta.
- Etiquetas: colocar una etiqueta en el exterior del paquete con el producto a esterilizar.

1-9) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse:

- Este producto sólo debe ser utilizado por personal especializado.
- El producto no debe ser reutilizado.
- Inspeccionar visualmente y controlar cuidadosamente el producto y su envase antes de usar.
- De un solo uso. Descartar luego de usar.
- Almacenar a temperatura ambiente y protegido de la luz solar.

1-10) Si corresponde, el método de esterilización:

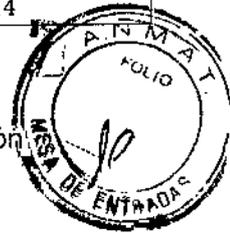
No corresponde.

1-11) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función:

Dirección Técnica: Farm. Sergio Benitez M.N.11.588


SERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TECNICO

440



- 1-12) Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente:

Autorizado por la ANMAT PM 2055-14

- 1-13) La condición de venta según DISPOSICION ANMAT 5267/06

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

- 2) Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados:

Ver informe adjunto

- 3) Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

No corresponde.

- 4) Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad:

No corresponde.

- 5) La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

No corresponde.

- 6) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamiento específicos:

No corresponde.

- 7) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización:

No corresponde.

- 8) Si un producto médico esta destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones:

No corresponde.

- 9) Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

No corresponde.



SERGIO BENÍTEZ
FARMACEUTICO M.N. 11.588
DIRECTOR TÉCNICO



- 10) Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No corresponde.

- 11) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico:

No corresponde.

- 12) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

No corresponde.

- 13) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan administrar:

No corresponde.

- 14) Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

No corresponde.

- 15) Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del Anexo de la Resolución GMC N 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

No corresponde.

- 16) El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición:

No corresponde.


BERGIO BENITEZ
FARMACEUTICO M.T. 11.588
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.S.F.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2463-13-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4407**, y de acuerdo a lo solicitado por C.D.G. 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: INDICADOR QUÍMICO DE ESTERILIZACIÓN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-734 - INDICADORES PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN, QUÍMICOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MPACK, CONTROL-E.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Monitoreo de procesos de esterilización de productos médicos.

Modelo/s: -Bolsas con testigo químico (autosellantes, termosellables, Tyvek termosellables: autosellantes fraccionables; termosellables fraccionables. Solo papel, papel/plástico, papel/aluminio/complejo plástico. Sobres autosellantes).

Con fuelle y sin fuelle. Distintos tamaños

-Bobinas con testigo químico (termosellables; Tyvek termosellables. Film plástico/papel) Con fuelle y sin fuelle. Distintos tamaños.

-Tiras, cintas, etiquetas con testigos químicos. Distintos tamaños.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de elaboración en las condiciones recomendadas de almacenamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

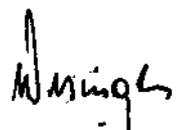
Nombre del fabricante: Shanghai Jianzhong Medical Packaging Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: Bldg.16, 789#, Caohejing Processing Zone, Puxing Road, Minhang Region, Shanghai, China.

Se extiende a C.D.G. S.A. el Certificado PM-2055-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 JUL 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4407**




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