



DISPOSICIÓN N° 7604

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2224-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tracker Medical S.R.L. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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.

E. *^*



DISPOSICIÓN N° 7604

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Tracker Medical, nombre descriptivo Limpiador enzimático y nombre técnico Limpiadores, de acuerdo con lo solicitado por Tracker Medical S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 173 a 175 y 176 a 177 respectivamente.

E.

1

DISPOSICIÓN N° 7604



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-010-01, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-2224-13-5

DISPOSICIÓN N°

sgb

7604

E.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



11 JUL 2017

7604



PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO

Surgizime® E2

Detergente Bienzimático – Neutro – Biodegradable

Contiene Tensioactivos, Enzimas Proteolíticas y Amilolíticas estabilizadas (libres de donantes viables), Alcohol Isopropílico, Inhibidor de Corrosión y Secuestrante.

CUIDADO: Puede ser irritante para ojos, piel y mucosas. Puede causar daño si es ingerido!

USAR GUANTES, PROTECCION OCULAR, DELANTAL IMPERMEABLE Y CALZADO ESTANCO

ANTES DE USAR, LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y DEL MANUAL DE USO

Fabricado por : **Tracker Medical S.R.L.**

Razón Social: **Tracker Medical S.R.L.**

Planta Elaboradora: Av. Iturraspe 1570/72 – San Martín – Provincia de Buenos Aires - Argentina

Tel./Fax: +54 11 4713 2039/4724 - Correo Electrónico: infotmedical@gmail.com

Lote N°: **SZEXXX** Vencimiento: **MES – AÑO** (24 meses desde su fecha de fabricación)

Una vez dituido y utilizado, la solución debe ser descartada siguiendo las instrucciones de bioseguridad que se apliquen en su institución o que indiquen los entes regulatorios correspondientes a su zona

INDICACIONES DE USO:

Detergente Enzimático – Neutro, para Limpieza de instrumental quirúrgico, odontológico, dispositivos médicos, endoscopios rígidos o flexibles, material de laboratorio de vidrio o poliméricos.

Apto para todo tipo de Instrumental y Accesorios empleados en Cirugía Tradicional, Mínimamente Invasiva, Endoscopia, Diagnóstico tradicional o Endoscópico, Tratamiento Médico, Odontológico, Centros de Estética, Tatuajes, Piercing, Podología o Manicura.

Diluir 8 ml (equivalente al contenido de una tapa original) por litro de agua corriente (0,8%) preferiblemente tibia (35 - 50°C). La solución debe ser descartada después de su uso

Su uso está restringido a personal especializado.

Se puede usar por inmersión simple, en maniobras manuales, equipos de acción hidromecánica, ultrasónica o mixta. Es especialmente útil para la limpieza profunda de lúmenes pequeños, bisagras y lugares de difícil acceso.

No emplear para la limpieza de filtros de hemodiálisis o similares, parches abdominales, lentes de contacto, prótesis vasculares o materiales porosos de difícil enjuague!

Condiciones de conservación Almacenamiento y transporte:

No mantener expuestos los envases por tiempos prolongados a temperaturas superiores a 40°C o inferiores a 0°C.

Mantener los envases bien cerrados. Conservar en lugar fresco y evitar el contacto prolongado con la luz solar, o fuentes de luz ultravioleta de alto poder.

No violar el sello hermético de los envases originales si el producto no va a ser utilizado.

No almacenar envases abiertos en lugares donde haya presencia de cloro libre o donde se empleen compuestos capaces de liberar cloro gaseoso. El Cloro disminuye sensiblemente la Actividad Catalítica de las Enzimas.

Después de abiertos, mantener los envases cerrados con la tapa original.

Instrucciones especiales para operación y uso:

SIGA ESTRICTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL DE USO!

Formas de presentación:

Botellas plásticas x 1 litro

Bidones plásticos x 5 litros

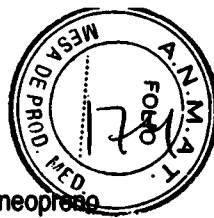
Precauciones y advertencias:

**TRACKER MEDICAL SRL
JUAN PERALTA RAMOS
SOCIO GERENTE**

**BEATRIZ PASCUAL
FARMACÉUTICA
N.º 9629
DIRECTORA TÉCNICA**

2

7604



Respetar los tiempos de inmersión indicados -No mezclar con otros productos- Utilizar guantes resistentes de neopreno (se debe considerar que los materiales que se someten a limpieza están potencialmente contaminados).

No aplicar sobre personas, alimentos o animales.

No reutilizar los envases originales.

Utilizar el producto en áreas ventiladas y usar equipamiento de protección personal adecuado, tal como: guantes, lentes de protección, delantal impermeable y calzado estanco.

Evitar contacto con la piel y los ojos del producto concentrado. En caso de contacto accidental, lavar con abundante agua. Si por alguna causa apareciera irritación persistente consulte a un médico llevando el envase o rótulo del producto.

Evitar que los materiales a sumergir en la solución contengan restos de compuestos que desprendan cloro activo como lavandina (hipoclorito de sodio) o Clorhexidina ya que los halógenos disminuyen la acción catalítica de las enzimas.

ADVERTENCIA: En caso de ingestión accidental puede producir irritación leve del tracto gastrointestinal. **NO INDUCIR EL VÓMITO.** Concurra inmediatamente a un Centro Asistencial o a los Centros Toxicológicos más próximos con el rótulo o el envase.

- Centro Toxicológico del Hospital de Niños: Tel. (011) 4962-6666 / 2247
- Centro Toxicológico del Hospital Posadas: Tel. (011) 4658-7777
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): Tel. (011) 4300-2115
- Hospital de Niños de La Plata: Tel. (0221) 451-5555

CONSERVAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

Producto Médico Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-010-1.

Director Técnico: Beatriz Graciela Pascual, Farmacéutica, MN 9629

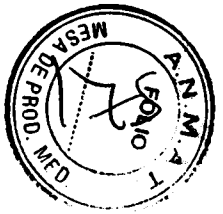
Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDUSTRIA ARGENTINA

TRACKER MEDICAL SRL
JUAN PERALTA RAMOS
SOCIO GERENTE

BEATRIZ S. PASCUAL
FARMACÉUTICA
M.N. 9629
DIRECTORA TÉCNICA

7604



PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

Surgizime® E2

Detergente Bi-enzimático

PRODUCTO MEDICO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-010-1

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

ANTES DE USAR, LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y MANUAL DE USO

ESTA CAJA CONTIENE



3 bidones x 5 litros



6 botellas x 1 litro

Lote: SZEXXXX Vto.: mes-año

ALMACENAR EN AMBIENTE FRESCO - MANTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR DIRECTA

NO REUTILIZAR LOS ENVASES

NO INGERIR

CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMESTIVOS

Fabricado por: Tracker Medical S.R.L.

Planta Elaboradora: Av. Iturraspe 1570/72 , San Martín, Provincia de Buenos Aires, - Argentina

Tel./Fax: 11 4713 2039 / 4724 3053

infotmedical@gmail.com

INDUSTRIA ARGENTINA

E

**TRACKER MEDICAL SRL
JUAN PERALTA RAMOS
SOCIO GERENTE**

**BEATRIZ S. PASCUAL
FARMACÉUTICA
M.N. 9629
DIRECTORA TÉCNICA**

PROYECTO DE MANUAL DE USO UNICO PARA Surgizime®E2, O3 y L5

DETERGENTES ENZIMATICOS

Surgizime®

Neutros - Biodegradables

Surgizime® E2 (Bienzimático)

Surgizime® O3 (Trienzimático)

Surgizime® L5 (Multienzimático)

PRODUCTO MEDICO - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Forma de Uso:

Diluir 8 ml. (equivalente al contenido de una tapa original) por litro de agua corriente preferiblemente tibia (35 - 50°C). Las enzimas aumentan notablemente su actividad catalítica en esas temperaturas. En lavadoras automáticas o ultrasónicas con control de temperatura seleccionar (de ser posible) 50°C y seguir las instrucciones del fabricante del equipo.

En lúmenes de escaso diámetro irrigar en forma forzada la solución de limpieza o emplear los cepillos flexibles suministrados por los fabricantes de los dispositivos.

Si se trata de instrumentos con partes desmontables (ej. Trócares reusables), proceder a su separación para facilitar la limpieza.

Los instrumentos con bisagras deben sumergirse abiertos. Si encuentra materia orgánica seca o carbonizada adherida a las partes aserradas proceda a cepillarlas y vuelva a sumergir.

La solución ya utilizada se descartará después del uso.

Enjuague los materiales con abundante agua hasta que no se vea espuma.

RECUERDE QUE SE TRATA DE MATERIALES POTENCIALMENTE CONTAMINADOS - POR LO TANTO DEBERA SEGUIR LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD QUE CORRESPONDAN.

SIEMPRE UTILICE GUANTES DE NEOPRENO RESISTENTES (NO OLVIDE QUE ESTA MANIPULANDO INSTRUMENTAL POTENCIALMENTE CONTAMINADO).

SE RECOMIENDA EL USO DE PROTECCION OCULAR (ANTIPARRAS), DELANTAL IMPERMEABLE Y CALZADO ESTANCO.

Especificaciones del Producto:

Ingredientes Activos:

Surgizime® E2 - Tensioactivos, Proteasa, Amilasa, Secuestrante, Inhibidor de Corrosión, Alcohol Isopropílico.

Surgizime® O3 - Tensioactivos, Proteasa, Amilasa, Lipasa, Secuestrante de sales, Inhibidor de Corrosión, Alcohol Isopropílico.

Surgizime® L5 - Tensioactivos, Proteasas Fúngica, Proteasa Alcalina de cadena activa ampliada, Amilasa, Lipasa, Biocelulasa, Secuestrante, Inhibidor de Corrosión, Alcohol Isopropílico.

Presentación:

Botellas x 1 litro - Bidones x 5 litros

Precauciones:

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
- NO INGERIR
- EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS, PIEL Y MUCOSAS
- USAR GUANTES Y PROTECCION OCULAR

Primeros Auxilios:


En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico con el envase o este Manual de Uso.

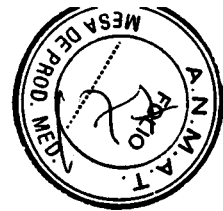
Si sufrió salpicadura en los ojos, lave con abundante agua. De persistir alguna molestia consulte al oftalmólogo.

Recorra a los Centros Toxicológicos más próximos.

- Centro Toxicológico del Hospital de Niños: Tel. (011) 4962-6666 / 2247
- Centro Toxicológico del Hospital Posadas: Tel. (011) 4658-7777
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): Tel. (011) 4300-2115
- Hospital de Niños de La Plata: Tel. (0221) 451-5555


TRACKER MEDICAL SRL
JUAN PERALTA RAMOS
SOCIO GERENTE


BEATRIZ S. PASCUAL
FARMACEUTICA
M.N. 9629
DIRECTORA TÉCNICA



7604

Advertencias:

Verifique que el precinto del envase está intacto antes de usar el producto. Verifique la fecha de vencimiento que se encuentra en el rótulo. Antes de descartar el envase vacío destrúyalo para evitar adulteraciones o usos no específicos. El material con que están confeccionados es totalmente reciclable, por lo tanto antes de descartarlos, por favor enjuáguelos con abundante agua.

Almacenamiento:

Mantenga el producto en lugares frescos, lejos de la luz solar directa. Para cualquier reclamo deberá indicar el número de Lote que se encuentra junto al vencimiento.

Después del primer uso mantenga el envase bien cerrado.

Descarte:

Considerar que la solución estuvo en contacto con materiales potencialmente contaminados, por lo que deberá seguir las instrucciones de bioseguridad que se apliquen en su institución o que indiquen los entes regulatorios correspondientes a su zona

Recuerde que sus propiedades se limitan a bajar dramáticamente y evitar el depósito de material orgánico, previo a someter los instrumentos a un proceso posterior de Desinfección y/o Esterilización de cualquier tipo. Si un instrumento no está limpio no puede ser desinfectado o esterilizado!

MUY IMPORTANTE!

ESTOS PRODUCTOS HAN SIDO FORMULADOS PARA LA LIMPIEZA DE TODO TIPO DE MATERIALES FERROSOS, NO FERROSOS, POLIMEROS, TERMOPLASTICOS, VIDRIO, ETC. SON DE FACIL ENJUAGUE, Y ECONOMICOS.

NO DEBEN EMPLEARSE BAJO NINGUN CONCEPTO PARA LA LIMPIEZA DE MATERIALES POROSOS, LENTES DE CONTACTO BLANDAS, PARCHES ABDOMINALES, PROTESIS VASCULARES, FILTROS DE HEMODIALISIS O SIMILARES.

ANTES DE SUMERGIR ENDOSCOPIOS RIGIDOS O FLEXIBLES DEBERA DETERMINARSE LA ESTANQUEIDAD DE LOS EQUIPOS SEGÚN EL METODO INDICADO POR LOS FABRICANTES DE LOS MISMOS!

Ante cualquier duda no vacile en consultar con nuestros profesionales

CENTRO DE ATENCION AL CLIENTE

Tel./ Fax: + 54 11 4 724 3053 Correo electrónico: infotmedical@gmail.com

Fabricado por: Tracker Medical S.R.L.

Planta Elaboradora: Av. Iturraspe 1570/72 , San Martín, Provincia de Buenos Aires, - Argentina

Tel./Fax: 11 4713 2039 / 4724 3053 Correo Electrónico: infotmedical@gmail.com

Director Técnico: Beatriz Graciela Pascual, Farmacéutica - MN 9629

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Médico Autorizado por la A.N.M.A.T.

Surgizime®E2: PM-010-1

Surgizime®O3: PM-010-4

Surgizime®L5: PM-010-5

INDUSTRIA ARGENTINA


TRACKER MEDICAL SRL
JUAN PERALTA RAMOS
SOCIO GERENTE


BEATRIZ GRACIELA PASCUAL
FARMACÉUTICA
M.N. 9629
DIRECTORA TÉCNICA





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-2224-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7604**, y de acuerdo con lo solicitado por Tracker Medical 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: Limpiador enzimático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-013 - Limpiadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tracker Medical.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detergente enzimático para limpieza de instrumental quirúrgico.

Modelo/s: E2.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Botellas Pead 1 L, Bidon Pead de contenido neto 5 litros.

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

Nombre del fabricante: Tracker Medical S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Iturraspe 1570/72 San Martin, Buenos Aires.

E *1*

Se extiende a Tracker Medical S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-010-01, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.1.JUL.2017..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7604



Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
ANMAT