



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

**DISPOSICIÓN N° 6321**

**BUENOS AIRES, 09 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2225-13-9 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.

C. 1



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

**DISPOSICIÓN N° 6321**

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 Desinfectante de alto nivel y nombre técnico Desinfectantes, 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 307 a 310 y 313 a 314 respectivamente.

E  
A



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

**DISPOSICIÓN N°**

**6 3 2 1**

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-010-03, 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. Inscríbase 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° 1-47-0000-2225-13-9

DISPOSICIÓN N°

**6 3 2 1**

sgb

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



6321

09 JUN. 2017



## PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

### **Surgibac PA Plus®**

Acido Peracético 0,08% + Peróxido de Hidrógeno 1,00% + Anfótero

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

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

**Dirección 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](mailto:infotmedical@gmail.com)

**Lote N°:** Lote: SBPXXXXX - Vto.: MES - AÑO

**Fecha de Vencimiento:** 12 meses desde su fecha de fabricación.

### **INDICACIÓN DE USO:**

Desinfectante de Alto Nivel / Esterilizante Líquido – Bactericida – Esporicida - Fungicida

Apto para Instrumental Médico-Quirúrgico, Endoscopios, Laparoscopia y Odontología en general.

### **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.  
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.  
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:**

**CUIDADO!** Irritante para los ojos, piel y mucosas.  
*Puede irritar el tracto digestivo si es ingerido.*

No diluir!

Respetar los tiempos de inmersión indicados.

No mezclar con otros productos.

Utilizar guantes resistentes para su aplicación.

No aplicar sobre personas, alimentos o animales.

Una vez que está en la batea donde se sumergen los instrumentos se debe descartar después de días o cuando las tiras indicadoras indiquen inactividad.

  
TRACKER MEDICAL SRL  
JUAN PERALTA RAMOS  
SOCIO GERENTE

  
BEATRIZ ESCUDÉ  
FARMACÉUTICA  
DIRECCIÓN TÉCNICA

632



Evitar contacto con la piel y los ojos del producto concentrado. En caso de contacto accidental, lavar con abundante chorro de agua durante por lo menos 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico llevando el envase o rótulo del producto. De persistir alguna molestia consulte al oftalmólogo.



ENJUAGAR Y DESTRUIR LOS ENVASES VACIOS

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS!**

**ADVERTENCIA:** En caso de ingestión accidental puede producir irritación del tracto gastrointestinal  
**NO INDUCIR EL VÓMITO.**

Concurra inmediatamente a un Centro Asistencial a los Centros Toxicológicos más próximos con el rótulo o 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 DOMESTICOS.**

Director Técnico: Beatriz Graciela Pascual, Farmacéutica, MN 9629

Producto Médico Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-010-3

Condición de Venta: Venta exclusiva a Profesionales o Instituciones Sanitarias.

USAR GUANTES RESISTENTES DE NEOPRENO, DELANTAL IMPERMEABLE Y PROTECCION OCULAR.

**MANTENGA EL ENVASE ORIGINAL BIEN CERRADO**

**VERIFIQUE LA FECHA DE VENCIMIENTO ANTES DE USAR!**

#### PRIMEROS AUXILIOS

En caso de salpicaduras enjuagar la zona de contacto con agua

Si el producto entró en contacto con los ojos, lavar con agua y de persistir alguna molestia, consulte con un oftalmólogo.

**EN CASO DE INGESTION ACCIDENTAL O MALESTAR NO INDUCIR AL VOMITO!**

**BEBER AGUA Y ACUDIR AL CENTRO ASISTENCIAL O TOXICOLOGICO MAS CERCANO CON EL ROTULO Y/O MANUAL DE USO DEL PRODUCTO**

**ANTE CUALQUIER DUDA PONGASE EN CONTACTO CON NUESTRO DEPARTAMENTO TECNICO**

**POR CUALQUIER RECLAMO DEBERA MENCIONAR EL NUMERO DE LOTE Y VENCIMIENTO QUE SE ENCUENTRA EN EL ANVERSO DE ESTE ENVASE**

**CENTRO DE ATENCION AL CLIENTE**

**+54 11 4 724 3053**

**infotmedical@gmail.com**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

TRACKER MEDICAL SRL  
JUAN PERALTA RAMOS  
SOCIO GERENTE

BEATRIZ S. PASCUAL  
FARMACEUTICA  
MN 9629  
DIRECTORA TÉCNICA



6321



**PROYECTO DE ROTULO BOLSA CONTENEDORA DEL MANUAL DE USO Y TIRAS INDICADORAS**  
(anclada al cuello del envase primario)

Contiene el Manual de Uso y Tiras Indicadoras de Actividad.  
Comparativa colorimétrica con Instrucciones para su empleo.

Consulte un botecito  
en la Sección de  
Química PA  
y verifique en 1 día.

**ACTIVO**

**DESCARTAR**

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

**BEATRIZ PASCUAL**  
FARMACEUTICA  
DIRECCION TECNICA



6321



**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE SECUNDARIO**

**Surgibac® PA Plus**  
**PRODUCTO MEDICO - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE**  
**Desinfectante de Alto Nivel- Esterilizante Líquido**  
Producto Médico Autorizado por la A.N.M.A.T. - PM-010-3

**ESTA CAJA CONTIENE**



**3 bidones x 5 litros**



**6 botellas x 1 litro**

Lote: SBPXXXXX Vto.: mes-año

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

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](mailto:infotmedical@gmail.com)

**INDUSTRIA ARGENTINA**

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

**BEATRIZ PASCUAL**  
**FARMACÉUTICA**  
**Nº 15629**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

**PROYECTO DE MANUAL DE USO**

**Surgibac® PA Plus**

PRODUCTO MEDICO - PROHIBIDA LA VENTA LIBRE

**Desinfectante de Alto Nivel – Esterilizante Líquido**

**Acido Peracético 0,08% + Peróxido de Hidrógeno 1,00%, con Tiras Indicadoras de Actividad**

**Producto de color amarillo suave, el que puede pasar a incoloro con el transcurso del tiempo, lo que no implica pérdida de su actividad**

**FORMA DE USO:**

Use guantes y protección ocular para comenzar a usar el producto.

Vierta el contenido del envase o la cantidad requerida en el recipiente que utilizará para la inmersión de los materiales. Haga un control de actividad con la tira reactiva que acompaña al producto. Cierre el envase original apropiadamente.

**USO AL QUE ESTA DESTINADO:**

Desinfección de alto nivel, esterilización química de instrumental quirúrgico, de diagnóstico o curación, empleados en medicina humana, odontológica, veterinaria, superficies de áreas críticas y mobiliario. Apto para Endoscopios rígidos o flexibles: en este caso, siga las instrucciones del fabricante de los equipos para asegurar su estanqueidad.

**DESINFECCION DE ALTO NIVEL (D.A.N.):**

Sumerja los materiales en la solución sin diluir durante 20 minutos a temperatura que no supere los 24°C para conseguir la destrucción de microorganismos viables .

Tiempos inferiores no lograrán una correcta DAN.

**ESTERILIZACION QUIMICA “EN FRIO”:**

Para eliminar toda forma de vida, inclusive vegetativa, los materiales deben permanecer al menos 8 horas en contacto con el producto.

Utilizar este método en los casos en que la esterilización por vapor o por métodos de baja temperatura no pueda ser aplicado.

**IMPORTANTE:**

En todos los casos, Surgibac® PA Plus debe emplearse puro.

Los materiales sometidos a procesos de DAN o esterilización química en frío , deberán estar limpios, libres de materia orgánica visible, por lo que deben ser lavados previamente, empleando detergentes enzimáticos específicos y enjuagados cuidadosamente con abundante agua.

Deberá prestarse especial atención a los canales de biopsia de los endoscopios y bisagras del instrumental, dado que allí suele acumularse materia orgánica de difícil remoción.

La integridad y estanqueidad de los endoscopios debe verificarse antes de la inmersión

Las cubetas de trabajo para sumergir deben ser de material plástico.

Los materiales deben ser retirados con técnica estéril y enjuagados cuidadosamente con agua estéril para evitar la recontaminación, después de su procesamiento con Surgibac® PA Plus,

La actividad debe verificarse exclusivamente con las tiras reactivas que se suministran sin cargo con el producto

**ADVERTENCIAS:**



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



**BEATRIZ E. PASCUAL  
FARMACEUTICA  
M.N. 9628  
DIRECTORA TECNICA**

632 1



Este producto puede ser irritante para la piel, ojos y mucosas.  
Secar el instrumental sometido a procesos con compresas de tela limpias y estériles.  
No secar en estufa.

**Mantener fuera del alcance de los niños o animales domésticos. Mantener los envases bien cerrados. Evitar el contacto con piel, ojos, y mucosas. Recuerde que debe emplear el producto en lugares ventilados y utilizar los elementos de protección individual indicados.**

**PRIMEROS AUXILIOS**

En caso de salpicaduras enjuagar bien la zona de contacto con abundante agua  
Si el producto entró en contacto con los ojos, lavar con agua y de persistir  
Alguna molestia, consulte con un oftalmólogo.

**EN CASO DE INGESTION ACCIDENTAL O MALESTAR NO INDUCIR AL VOMITO  
BEBER ABUNDANTE AGUA Y ACUDIR AL CENTRO ASISTENCIAL O TOXICOLOGICO MAS CERCANO CON EL  
ROTULO Y/O MANUAL DE USO DEL PRODUCTO**

- 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

**ALMACENAMIENTO:**

Guardar en lugares frescos y alejados de la luz solar directa. Mantener los envases bien cerrados con la tapa original

**DESCARTE:**

La solución en el recipiente con tapa que se usa debe descartarse al cumplir 14 días de uso o cuando las tiras indicadoras revelen falta de actividad, de acuerdo a las normas de la Institución, normas o legislación ambiental específica. Ante cualquier duda, no vacile en contactarse con nuestro Centro de Atención al Cliente  
Enjuague con abundante agua corriente y destruya los envases vacíos antes de descartarlos para evitar adulteraciones o re-uso de los mismos.

**Presentación:** Botellas x 1 litro - Bidones x 5 litros

Verifique la fecha de vencimiento y la hermeticidad de la tapa de seguridad y la integridad del precinto de seguridad.

**ANTE CUALQUIER DUDA PONGASE EN CONTACTO CON NUESTRO CENTRO DE ATENCION AL CLIENTE:**

Tel. / Fax: +54 11 4 724 3053 o 4713 2039

infotmedical@gmail.com

Elaborado por:

Tracker Medical S.R.L.

Directora Técnica: Beatriz Graciela Pascual – Farmacéutica – M.N. 9629  
Producto Médico Autorizado por la ANMAT según Disposición N° XXXXX  
**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°: 1-47-0000-2225-13-9**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.32.1** 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:** Desinfectante de alto nivel.

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS:** 11-278 - Desinfectantes.

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

**Clase de Riesgo:** II

**Indicación/es autorizada/s:** Desinfectante de alto nivel para instrumental quirúrgico.

**Modelo/s:** Surgibac Pa Plus.

**Período de vida útil:** 12 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, BS AS.

Se extiende a Tracker Medical S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-010-03, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**09 JUN**...**2017** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6321**

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