



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

DISPOSICIÓN N°

2130

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

BUENOS AIRES, **28 MAR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-16316-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorio Elwyn 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2130

2011 – "Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

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.

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 Stericlin, nombre descriptivo Envases de esterilización con indicadores de control de esterilización y nombre técnico Indicadores para proceso de esterilización, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorio Elwyn 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 270 y 271 a 275 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-990-4, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **2130**

2011 – "Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-16316-08-7

DISPOSICIÓN Nº **2130**

[Firma]
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.

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2130**....

Nombre descriptivo: Envases de esterilización con indicadores de control de esterilización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-731 – Indicadores para proceso de esterilización.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stericlin.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los indicadores químicos son utilizados para el control del proceso de esterilización.

Modelos: - Indicadores Químicos en papel Pouch (Línea Celeste).
- Indicadores Químicos en Pouch de Tyverk.
- Indicadores Químicos en bolsas de papel.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Vereinigte Papierwarefabriken GmbH.

Lugar/es de elaboración: Industriestrasse 6, D-91555 Feuchtwagen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-16316-08-7

DISPOSICIÓN Nº

2130

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

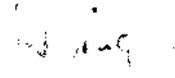


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**2130**.....


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

2130



Modelo de rotulo colocado por el importador:

Importado por: ELWYN S.A.	Fabricado por: VEREINIGTE PAPIERWAREFABRIKEN GmbH	
POTOSÍ 1089 B° PUEYRREDON CORIXBA CAPITAL	Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwagen- Alemania	
Teléfono/Fax: 0351-4280617	Tel:+499852 901-201/Fax: +49 9852 901-136	
E-mail: elwynsa@yahoo.com.ar	Web: www-vp-group.de	
	e-mail: stericlina@vp-group.com	
Marca: STERICLIN		
Modelo:		
-Pouches (Línea CELESTE) con indicadores de esterilización Vapor, ETO-gas, el formaldehído - no para los rayos gamma o esterilización de plasma!		
- Pouches de Tyvek, impreso con plasma-Indicador, vira de color de azul a rojo		
- Bolsas de papel para esterilización, indicadores de esterilización impresos para esterilización por vapor		
Artículo nro.:		
Condición de almacenamiento:		
Conservar en ambiente seco		
Mantener a temperatura ambiente		
No usar si el envase está dañado		
		
DT: Farmacéutico Francisco F. Franco		
MP: 6149		
ANMAT PM: 990-4		
Condición de Venta: “.....”		

LABORATORIOS ELWYN S.A

LUIS ELLERA
PRESIDENTE

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
Dirección Técnica Farmacéutica
M.P. 6149



3. INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Aplica

3.2. 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;

Aplica

3.3. 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 aplica

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica

3.8. Si un producto médico está 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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Aplica

3.10. 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 aplica

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica

3.12. 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 a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica

3.13. 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 suministrar;

No aplica

LABORATORIOS ELWYN S.A.
LUIS ELIEN
PRESIDENTE

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
Dirección Técnica Farmacéutica
M.P. 6149



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

3.15. 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 aplica

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica

Modelo de instrucciones de uso

Importado por: ELWYN S.A.

Fabricado por: VEREINIGTE PAPIERWAREFABRIKEN GmbH

POTOSÍ 1089 B° PUEYRREDON CORDOBA CAPITAL

Industriestraße 6, D-91555 Feuchtwagen- Alemania

Teléfono/Fax: 0351-4280617

Tel:+499852 901-201/Fax: +49 9852 901-136

E-mail: elwynsa@yahoo.com.ar

Web: www-vp-group.de

e-mail: stericlin@vp-group.com

Modelo:

Artículo nro.:

DT: Farmacéutico Francisco F. Franco

MP: 6149

ANMAT PM.:990-4

Según los modelo varían las instrucciones que se tipifican a continuación:

Modelo Pouches (línea celeste): en rollos y pre cortados, planos y/o con fuelles:

Método de esterilización:

Vapor, ETO-gas, el formaldehído - no para los rayos gamma o esterilización de plasma!

Sellado:

Temperatura de sellado debe estar en el rango de 180 ° -200° C.

Modo de empleo:

Se debe cortar, de acuerdo a la forma del artículo a ser embalado.

LABORATORIOS ELWYN S.A.

JOSÉ LLERA
PRESIDENTE

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
Dirección Técnica Farmacéutica
M.P. 6149

2130



Llene la bolsa y el sello en la parte superior dejando una pestaña de pelado de 15 a 20mm.

Debe dejarse un espacio libre de al menos 3 cm de la zona de sellado debe mantenerse con el fin de evitar el estrés en el sello.

Modelo Pouches de Tyvek: planos, en rollos o pre cortados (material: Tyvek 1073B y film de poliéster/polietileno) con indicadores de esterilización impresos

Pouches impresos con plasma-Indicador

Método de esterilización:

Esterilización H₂O₂-plasma a baja temperatura (proceso Sterrad® - marca registrada de ASP), ETO-Gas, formaldehído y γ -rayos-Esterilización.

No para la esterilización de vapor!

Ventajas de TYVEK® (marca registrada de DuPont):

- Barrera eficaz contra las bacterias
- Extremadamente difícil la punción, y resistente a la rotura pelado fácil y limpio sin pelusa
- Baja absorción, de rápida absorción de gases de óxido de etileno

Construcción:

TYVEK® 1073 B con revestimiento resistente al agua

Poliéster / polietileno compuesto 12/50 μ película

Impreso con plasma-Indicador, vira de color de azul a rojo

Sellado:

120° - 130° C

Atención: las temperaturas más altas podrían dañar su máquina de sellado!

Modelo Bolsas de papel para esterilización: planas y con fuelles (material: 60 g/m²)

indicadores de esterilización impresos para esterilización por vapor.

Características:

Papel de esterilización de 60 g / m² de según EN 868-3 y DIN 58953, partes 2 y 6.

Termosellables, adhesivos resistentes a la esterilización y colores, sin disolventes.

Indicador de vapor no tóxico.

Tamaños: tamaños estándar con tapa de sellado térmico, superior o normal

LABORATORIOS ELWYN S.A.
LUIS BELLERA
PRESIDENTE

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
Dirección Técnica Farmacéutica
M.P. 8149

2130



Método de esterilización:

Vapor, gas ETO, el formaldehído, los rayos gamma - no para Esterilización por plasma!

Modo de empleo: Las bolsas de papel sólo deben llenarse hasta 3 / 4 de su capacidad. Dejar un espacio libre de al menos 3 cm de la zona de la junta debe mantenerse con el fin de evitar el estrés en el sello. Después de sellar, las bolsas llenas se deben colocar en un recipiente (por ejemplo, cesta de la esterilización).

Sellado:

La temperatura de sellado debe ser de aprox. 180 ° C.

Para las bolsas de papel de esterilización, las máquinas rotativas son las más convenientes para efectuar el sellado.

Apertura de las bolsas para sacar los contenidos estériles:

Se deben usar tijeras para cortar y extraer el contenido de mantener una buena presentación aséptica.

Evitar que se romper las bolsas de papel, ya que esto puede conducir a la generación de partículas indeseables.

FRANCO FRANCISCO FEDERICO
Dirección Técnica Farmacéutica
M.P. 5149



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

2011 – "Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16316-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2130**....., y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Elwyn 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: Envases de esterilización con indicadores de control de esterilización.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-731 – Indicadores para proceso de esterilización.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Stericlin.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Los indicadores químicos son utilizados para el control del proceso de esterilización.

Modelos: - Indicadores Químicos en papel Pouch (Línea Celeste).
 - Indicadores Químicos en Pouch de Tyverk.
 - Indicadores Químicos en bolsas de papel.

Período de vida útil: Cinco (5) años.

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

Nombre del fabricante: Vereinigte Papierwarefabriken GmbH.

Lugar/es de elaboración: Industriestrasse 6, D-91555 Feuchtwagen, Alemania.

Se extiende a Laboratorio Elwyn S.A. el Certificado PM-990-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 MAR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2130

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.