



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

DISPOSICIÓN N.º 7127

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-6565-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ST-PACK 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 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 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° 7127

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 EZTest, nombre descriptivo Indicadores Biológicos y nombre técnico Indicadores para Procesos de Esterilización, Biológicos, de acuerdo a lo solicitado, por ST-PACK S.R.L. , 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 4 y 5 a 6 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-1828-1, 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 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 N° 1-47-6565-09-7

DISPOSICIÓN N° 7127

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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **7127**.....

Nombre descriptivo: Indicadores Biológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-732 - Indicadores para
Procesos de Esterilización, Biológicos.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Monitorización del proceso de esterilización.

Modelo/s: - EZTest Gas.
- EZTest Steam.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

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

Nombre del fabricante: SGM Biotech, Inc

Lugar/es de elaboración: 10 Evergreen Drive, Bozeman, Montana 59715, Estados
Unidos.

Expediente N° 1-47-6565-09-7

DISPOSICIÓN N° **7127**

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



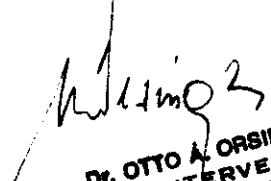
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

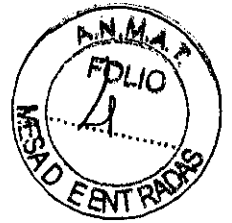
"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

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

7127.....


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



Anexo IILB

PROYECTO DE RÓTULOS INDICADORES BIOLÓGICOS:

EZTest® Gas (Bacillus atrophaeus)/ EZTest® Steam (Geobacillus stearothermophilus)
INDICADORES BIOLÓGICOS PARA ESTERILIZACIÓN POR ETO/ VAPOR
(según corresponda)
Contenido: 100 Unidades

Fabricado por: SGM Biotech, Inc
10 Evergreen Drive, Suite E, Bozeman, Montana 59715, USA.

Importado por: ST PACK SRL, Llerena 3192, CABA.

DT: Maria Fernanda Cañas

Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Mantener a temperatura ambiente

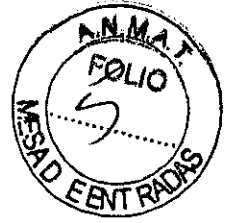
Producto autorizado por ANMAT PM- 1828-1

Condición de venta:.....


ST. PACK SRL
FARM. MARIA FERNANDA CAÑAS
SOCIO GERENTE


FARM. M. FERNANDA CAÑAS
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 41190





PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO:

EZTest® Gas (Bacillus atrophaeus)/ EZTest® Steam (Geobacillus stearothermophilus)
INDICADORES BIOLÓGICOS PARA ESTERILIZACIÓN POR ETO/ VAPOR
(según corresponda)

Fabricado por: SGM Biotech, Inc

10 Evergreen Drive, Suite E, Bozeman, Montana 59715, USA.

Importado por: ST PACK SRL, Llerena 3192, CABA.

DT: Maria Fernanda Cañas

Mantener a temperatura y humedad ambiente

Producto autorizado por ANMAT PM-1828-1

Condición de venta:.....

Instrucciones de uso:

PRECAUCIÓN: luego del ciclo de esterilización, el contenido de los indicadores biológicos EZTest están calientes y bajo presión. Siempre debe dejarse enfriar al menos 10 minutos ya que puede romperse la ampolla de vidrio y resultar en quemaduras.

A. EXPOSICIÓN:

1. Tomar la cantidad apropiada de EZTest de la caja.
2. Identificar el indicador utilizando una etiqueta con la información del ciclo.
3. Se recomienda utilizar al menos dos indicadores biológicos por ciclo.
4. Colocar en posición horizontal con materiales representativos de la carga a esterilizar. La ubicación debe ser en el "peor caso", por ejemplo en el área más fría.
5. Seleccione el tipo de ciclo de esterilización. **NOTA:** si se selecciona ciclo flash los paquetes deben estar desenvueltos. Si el tiempo el menor que tres minutos debe extenderse al menos a 4 para asegurar que el indicador biológico resulta negativo.
6. Al final del ciclo remueva del esterilizador y permita enfriar 10 minutos.
7. Recupere el EZTest de la carga de prueba.
8. Verifique que el indicador químico de la etiqueta cambie de azul a negro en vapor y de azul a marrón en oxido de etileno.

B. INCUBACIÓN:

1. EZTest vapor entre 55° y 60°, EZTest oxido entre 35° y 39°. En ambos casos antes de colocar el indicador en el incubador rompa la ampolla de vidrio para que el medio de cultivo humecte las esporas. Incube inmediatamente.

C. INTERPRETACIÓN:

1. Examine los indicadores a intervalos regulares buscando cambios de color, por ejemplo 8, 12, 18 y 24 horas. La aparición de color amarillo indica crecimiento bacteriano. La ausencia de cambio indica esterilización.


ST. PACK SRL
 FARM. MARIA FERNANDA CAÑAS
 SOCIO GERENTE


 FARM. M. FERNANDA CAÑAS
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 11190

2. Actue en caso de un resultado positivo (cambio al color amarillo) tan pronto como el color se haya notado. Notifique al personal apropiado del hospital. Reensaye el esterilizador con varios EZTest en cargas de prueba a través de toda la cámara. EZTest puede ser subcultivado para la identificación del crecimiento bacteriano si se desea.
3. El tiempo de incubación es 24 hs.
4. Registre los resultados.
5. Descarte el EZTest de acuerdo a la política de su institución. Se recomienda incinerar o autoclavar los cultivos positivos a no menos de 121°C por no menos de 30 minutos.



USO DE CONTROLES

- A. Coloque un indicador no esterilizado diariamente en el incubador a modo de control de crecimiento positivo.
- B. Examine el positivo a intervalos regulares (4, 8, 12, 18 y 24 hs). El color amarillo es evidencia de crecimiento bacteriano. Remueva todos los indicadores positivos tan pronto el color amarillo es notado.
- C. Si el control positivo no muestra crecimiento no use las unidades de esta caja.

ALMACENAMIENTO

- A. Almacene a temperatura y humedad ambiente.
- B. No almacene estos indicadores cerca de agentes esterilizantes u otros químicos.
- C. La vida útil es de 24 meses a partir de la fecha de elaboración. Verifique antes de usar.

ST. PACK SRL
FARM. MARIA FERNANDA CANAL
SOCIO GERENTE

FARM. M. FERNANDA CANAL
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 11190



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6565-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7127**, y de acuerdo a lo solicitado por ST-PACK 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: Indicadores Biológicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-732 - Indicadores para Procesos de Esterilización, Biológicos.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Monitorización del proceso de esterilización.

Modelo/s: - EZTest Gas.

- EZTest Steam.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

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

Nombre del fabricante: SGM Biotech, Inc

Lugar/es de elaboración: 10 Evergreen Drive, Bozeman, Montana 59715, Estados Unidos.

Se extiende a ST-PACK SRL el Certificado PM-1828-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 NOV 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7127