



BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-22393-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N°

6 4 7 2

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 ASP (Advanced Sterilization Products), nombre descriptivo Rollos y empaques de Tyvek para esterilizadores y nombre técnico Indicadores para Procesos de Esterilización, de acuerdo a lo solicitado, por Johnson & Johnson Medical 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 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y 15 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-16-383, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese 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° 1-47-22393-09-0

DISPOSICIÓN N° 6 4 7 2

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....6472.....

Nombre descriptivo: Rollos y empaques de Tyvek para esterilizadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-731 - Indicadores para  
Procesos de Esterilización

Marca de (los) producto(s) médico(s): ASP (Advanced Sterilization Products).

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Como indicador de proceso de esterilización al cual es  
sometido un producto médico.

Modelo/s: Sterrad® Sterilization Pouch, Sterrad® Instrument Pouches and Rolls,  
Sterrad® Sterilization Roll, Sterrad® Instrument Pouches, Sterrad® Chemical  
indicator Strip.

Período de vida útil: Producto de un solo uso.

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

Nombre del fabricante:

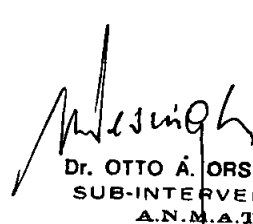
- 1) Advanced Sterilization Products A Johnson & Johnson Company
- 2) Cilag GmbH International
- 3) Johnson & Johnson Medical Ltd.
- 4) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.

Lugar/es de elaboración:

- 1) 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, Estados Unidos.
- 2) 201 Hochstrasse, Schaffhausen, Suiza, CH-8205
- 3) Gargrave, North Yorkshire, BD23 3 RX, Reino Unido.
- 4) Rua Gerivatiba, N°207, Butanta – 05.501-900, Sao Paulo, Brasil.

Expediente N° 1-47-22393-09-0

DISPOSICIÓN N° 6472

  
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°

6472

*W. Rojas*  
*O. Orsinger*  
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22393-09-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº .....**6472**....., 2 y de acuerdo a lo solicitado por Johnson & Johnson Medical 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: Rollos y empaques de Tyvek para esterilizadores

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-731 - Indicadores para Procesos de Esterilización

Marca de (los) producto(s) médico(s): ASP (Advanced Sterilization Products).

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Como indicador de proceso de esterilización al cual es sometido un producto médico.

Modelo/s: Sterrad® Sterilization Pouch, Sterrad® Instrument Pouches and Rolls, Sterrad® Sterilization Roll, Sterrad® Instrument Pouches, Sterrad® Chemical indicator Strip.

Período de vida útil: Producto de un solo uso.

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

Nombre del fabricante:

1) Advanced Sterilization Products A Johnson & Johnson Company

2) Cilag GmbH International

3) Johnson & Johnson Medical Ltd.

4) Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.

Lugar/es de elaboración:

1) 33 Technology Drive, Irvine, California 92618, Estados Unidos.

5/

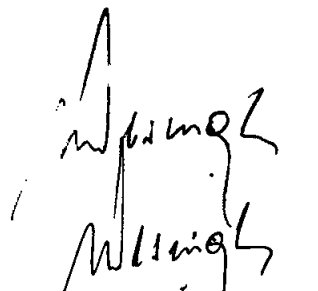
2)201 Hochstrasse, Schaffhausen, Suiza, CH-8205

3)Gargrave, North Yorkshire, BD23 3 RX, Reino Unido.

4)Rua Gerivatiba, N°207, Butanta – 05.501-900, Sao Paulo, Brasil.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado PM-16-383, en la Ciudad de Buenos Aires, a 19 OCT 2010....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 4 7 2**



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

6472



**ANEXO III.B – ROTULOS**

**Sobres y Rollos para esterilización con Indicadores STERRAD®**

Cada empaque contiene: 1 unidad

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

Descripcion: Sobre de Tyvek

Dimensiones:

No Estéril

De uso unico

Veá las instrucciones de uso

Fecha de Fabricación MM-AAAA

Fecha de Validez MM-AAAA

Almacenar en lugar seco a temperatura ambiente

Fabricante: (según listado adjunto)

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.  
Bartolomé Mitre 226 5° Piso  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
C1036AAD - Argentina

Directora Técnica: Andreina C. Robak.

Autorizado por la ANMAT PM-16-383

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Hecho en (según listado adjunto)

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Advanced Sterilization Products A Johnson & Johnson Company	33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA
	Cilag GmbH International	201 Hochstrasse Schaffhausen Suiza CH-8205
	Johnson & Johnson Medical Ltd.	Gargrave North Yorkshire BD23 3 RX UK

CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12045 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.

6472



FABRICANTE (S) DEL	NOMBRE	DOMICILIO
PRODUCTO(S)	Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.	Rua Gerivatiba, Nº 207 Butanta - 05.501-900 São Paulo Brasil

A handwritten signature or scribble consisting of a single, fluid, horizontal stroke.



CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.



FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



6472

### ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

#### TYVEK PACKS AND ROLLS STERRAD\*

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sobres y rollos de Tyvek, provistos con indicadores químicos STERRAD se caracterizan como productos especialmente preparados para protección de instrumentos quirúrgicos en proceso de esterilización por peróxido de hidrogeno ( $H_2O_2$ ). Son constituidos por dos filmes: un film transparente de polietileno/poliéster, y un film opaco de Tyvek, que es una fusión de hilos torcidos de poliolefina.

#### INFORMACION DE USO

El uso depende del tipo de artículo a acondicionar

Cuando el proceso de termo-sellado del sobre/rollo Tyvek fuera hecho por la primera vez, el operador deberá establecer los límites de la temperatura y tiempo de sellado de la máquina de acuerdo con la resistencia de la abertura requerida. Condiciones típicas de termo-sellado varían de máquina para máquina, entre 121°C - 135°C (250°F - 275°F), y requieren de 1 a 3 segundos de tiempo de sellado. Anotar la temperatura/tiempo usados para referencias futuras.

Cuando se utilizan los sobres termo-sellados en tres lados, la cinta auto-adhesiva de la extremidad abierta deberá ser destacada, tornando el sobre autosellante. El sobre también es provisto en la forma que puede ser termo-sellado.

Cuando se utiliza el rollo sellado en los laterales, se debe cortar el tamaño deseado y proceder al cierre de las puntas con una termo-selladora.

#### INDICACIONES

Los sobres y rollos de Tyvek, provistos con indicadores químicos STERRAD, son indicados para el acondicionamiento de artículos médico-hospitalarios cuando de son esterilizados en el Sistema de Esterilización STERRAD. Después de completado el ciclo de esterilización, el sobre/rollo mantiene la esterilidad del artículo hasta que el empaque del sobre o rollo sea abierto.

#### CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones específicas.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Después de ser procesado, el indicador químico no debería ser considerado adecuado para el uso como registro permanente debido a la sensibilidad a la luz y humedad. Con todo, en caso que quiera guardarlo, coloque el sobre/rollo en una bolsa de plástico protegido de luz y humedad.

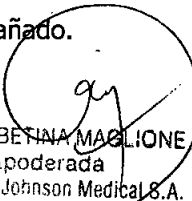
En caso que la barra indicadora química no haya cambiado completamente de color de rojo para amarillo, la penetración de  $H_2O_2$ , parte esencial del ciclo de esterilización STERRAD, puede no haber ocurrido.


No usar si la fecha de validez estuviera vencida.

Producto para uso único. No reutilizar.

No usar en caso que el sobre/rollo esté dañado.

#### EVENTOS ADVERSOS

  
CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

  
FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.



6472

No presentan efectos adversos

**ESTERILIDAD:**

El producto es provisto no estéril

**Almacenamiento**

Almacenar en temperatura ambiente, 15°C - 30°C (59°F - 86°F), en condiciones secas. Evitar exposición a la luz en el lado del sobre/rollo con el indicador químico.

Antes y después de procesar, almacenar en separado del Esterilizador STERRAD o de fuentes de peróxido de hidrogeno, ácidos, bases o agentes antimicrobianos volátiles, tales como glutaraldehído o formaldehído

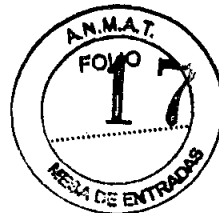
**ALMACENAR EN LOCAL LIMPIO, SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE  
PRODUCTO PROVISTO NO ESTERIL  
PRODUCTO DE USO UNICO**

**Conservación:** en temperatura ambiente, 15°C - 30°C (59°F - 86°F), en condiciones secas. Evitar exposición a la luz en el lado del sobre/rollo con el indicador químico.

FABRICANTE (S) DEL PRODUCTO(S)	NOMBRE	DOMICILIO
	Advanced Sterilization Products A Johnson & Johnson Company	33 Technology Drive Irvine, California 92618 USA
	Cilag GmbH International	201 Hochstrasse Schaffhausen Suiza CH-8205
	Johnson & Johnson Medical Ltd.	Gargrave North Yorkshire BD23 3 RX UK
	Johnson & Johnson do Brasil Industria e Comercio de Produtos para Saude Ltda.	Rua Gerivatiba, N° 207 Butanta - 05.501-900 São Paulo Brasil

*[Signature]*  
REGILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

IMPORTADOR	NOMBRE	DOMICILIO
		FERNANDO M. GARCIA CASTRO CO DIRECTOR TECNICO M.N. 12046 M.P. 13330 Johnson & Johnson Medical S.A.



6472

	Johnson & Johnson Medical S.A.	Bartolomé Mitre 226 5° Piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires C1036AAD - Argentina
--	--------------------------------	--

Directora Técnica: Andreina Robak – Farmacéutica

Autorizado por ANMAT PM - 16 - 383

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CECILIA BETINA MAGLIONE  
Apoderada  
Johnson & Johnson Medical S.A.

FERNANDO M. GARCIA CASTRO  
CO DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12046 M.P. 13330  
Johnson & Johnson Medical S.A.