



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3744

BUENOS AIRES,
11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-10487-12-1 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3744

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 Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 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 CIDEZYME, nombre descriptivo DETERGENTE ENZIMATICO y nombre técnico DESINFECTANTES, de acuerdo con lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 200 a 201 y 202 a 203 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-484, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E n



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3744

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° 1-47-10487-12-1

DISPOSICIÓN N° 3744

mcv.

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

11 ABR. 2016

ANEXO III.B – ROTULOS

374



CIDEZYME®
Detergente enzimático

REF 2258

Ingrediente Activo: Subtilisina 4.5-6.5%

Dilución de uso: 8ml por litro de agua

Contiene subtilisina. Puede producir alergia

Contenido: 1 LITRO

Lote N° XXXX

Fecha de Fabricacion: mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: 2 años

Almacenar ente 15°C y 30°C

S24/25 - Evítese el contacto con los ojos y la piel. S61 - Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Llévese puesto equipo adecuado de protección personal. Piel: El contacto prolongado o repetido puede causar sequedad de la piel con riesgo de dermatitis (piel enrojecida, cuarteada). Los síntomas resultan generalmente aliviados cuando termina la exposición. Ojos: Puede causar una ligera conjuntivitis (enrojecimiento), picor o lagrimeo excesivo.

Ingestión: Puede ser nocivo si se ingiere. "No ingerir."

"CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas."

"No mezclar con otros productos"

"No aplicar sobre personas, alimentos y animales."

"Mantener el producto en su envase original."

"No reutilizar los envases."

"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y DE LAS INSTRUCCIONES DE USO"

"En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a su médico, llevando el envase o rótulo del producto."

"En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte a su médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto."

"No comer, beber o fumar durante la aplicación."

"CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS."

Fabricante:

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt
Alemania

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

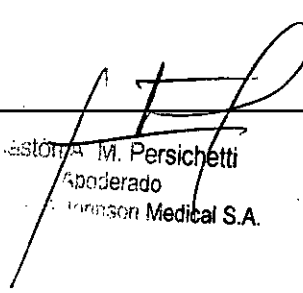
Advanced Sterilization Products
33, Technology Drive
Irvine, CA 92618
Estados Unidos


Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis MN 12610

"PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-484


Estorla M. Persichetti
Aprobado
Johnson Medical S.A.


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3744



CIDEZYME®
Detergente enzimático

REF 2260

Ingrediente Activo: Subtilisina 4.5-6.5%

Dilución de uso: 8ml por litro de agua

Contiene subtilisina. Puede producir alergia

Contenido : 5 LITROS

Lote N° XXXX

Fecha de Fabricacion: mm/aaaa

Fecha de Vencimiento: 2 años

Almacenar ente 15°C y 30°C

S24/25 - Evítese el contacto con los ojos y la piel. S61 - Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Llévese puesto equipo adecuado de protección personal. Piel: El contacto prolongado o repetido puede causar sequedad de la piel con riesgo de dermatitis (piel enrojecida, cuarteada). Los síntomas resultan generalmente aliviados cuando termina la exposición. Ojos: Puede causar una ligera conjuntivitis (enrojecimiento), picor o lagrimeo excesivo.

Ingestión: Puede ser nocivo si se ingiere. "No ingerir."

"CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas."

"No mezclar con otros productos"

"No aplicar sobre personas, alimentos y animales."

"Mantener el producto en su envase original."

"No reutilizar los envases."

"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y DE LAS INSTRUCCIONES DE USO"

"En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a su médico, llevando el envase o rótulo del producto."

"En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte a su médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto."

"No comer, beber o fumar durante la aplicación."

"CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS."

Fabricante:

Importador:

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt
Alemania

Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Advanced Sterilization Products
33, Technology Drive
Irvine, CA 92618
Estados Unidos

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis MN 12610

"PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-484

Gaston A. M. Persichetti
Aptoderado

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3744



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

CIDEZYME® DETERGENTE ENZIMATICO

PRESENTACIONES

MODO DE SUMINISTRO:

Código	Descripción
2258	1L
2260	5L

Ingrediente Activo :

Subtilisina 4.-6,5%

S24/25 - Evítese el contacto con los ojos y la piel. S61 - Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Llévese puesto equipo adecuado de protección personal. Piel: El contacto prolongado o repetido puede causar sequedad de la piel con riesgo de dermatitis (piel enrojecida, cuarteada). Los síntomas resultan generalmente aliviados cuando termina la exposición. Ojos: Puede causar una ligera conjuntivitis (enrojecimiento), picor o lagrimeo excesivo.

Ingestión: Puede ser nocivo si se ingiere. "No ingerir."

"CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas."

"No mezclar con otros productos"

"No aplicar sobre personas, alimentos y animales."

"Mantener el producto en su envase original."

"No reutilizar los envases."

"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y DE LAS INSTRUCCIONES DE USO"

"En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a su médico, llevando el envase o rótulo del producto."

"En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte a su médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto."

"No comer, beber o fumar durante la aplicación."

"CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS."

Fabricante:

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt
Alemania

Advanced Sterilization Products
33, Technology Drive
Irvine, CA 92618
Estados Unidos

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.

Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG - Argentina

Indicaciones de uso

E
L

Johnson A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.657/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



INSTRUCCIONES DE USO:

1. No añadir decolorante u otros productos químicos.

Añadir 8 ml de detergente enzimático CIDEZYME líquido concentrado por cada litro de agua. Para equipos con materia orgánica seca adherida, utilizar 16 ml por cada litro de agua y/o utilizar agua templada.

Detergente enzimático CIDEZYME puede usarse para la limpieza previa de los instrumentos en equipos automatizados tal como los reprocesadores de endoscopios, limpiadores ultrasónicos, de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes de los equipos.

2. Poner el equipo en remojo inmediatamente después de utilizarlo hasta que toda la materia orgánica se haya disuelto y eliminado.

Se recomienda un mínimo de un minuto de remojo. Extender el tiempo de remojo para los equipos con materia orgánica adherida. Verter la solución a través de todos los canales.

Nota importante: para aluminio, el tiempo de remojo no debe exceder 8 horas.

3. Si es necesario, limpiar mecánicamente el equipo con cepillos o telas suaves de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

4. Enjuagar el equipo completamente, aspirando el agua a través de todos los canales para eliminar todos los residuos del detergente CIDEZYME.

5. Secar el equipo, incluyendo los canales. El equipo está ahora preparado para la desinfección con un desinfectante potente o una solución esporicida.

6. Desechar la solución utilizada después de cada uso. Deseche la solución con agua abundante en un desagüe. Detergente enzimático CIDEZYME no está destinado para uso como una solución para guardar o almacenar equipos.

7. Almacenar a temperatura ambiente controlada de 15°-30°C.

Enjuagar el envase completamente antes de desecharlo. Fecha de caducidad indicada en el envase primario

Contraindicaciones

Las contraindicaciones están incluidas dentro de las Advertencias.

Advertencias y Precauciones

INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS Y SEGURIDAD:

S24/25 Evítese el contacto con los ojos y la piel.

S61 Evítese su liberación al medio ambiente.

Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Llévese puesto equipo adecuado de protección personal

Piel: El contacto prolongado o repetido puede causar sequedad de la piel con riesgo de dermatitis (piel enrojecida, cuarteada).

Los síntomas resultan generalmente aliviados cuando termina la exposición.

Ojos: Puede causar una ligera conjuntivitis (enrojecimiento), picor o lagrimeo excesivo.

Ingestión: Puede ser nocivo si se ingiere.

Almacenamiento: Almacenar ente 15°C y 30°C

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis MN 12610

"PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-484

Gastón A. M. Persichetti
Apoderado
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-10487-12-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3744**, y de acuerdo con 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: DETERGENTE ENZIMATICO.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CIDEZYME

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para pre-lavado de instrumentales manualmente o en equipamientos automatizados, tales como, reprocesadores de endoscopio, máquinas lavadoras por ultrasonido, lavadoras, decontaminadoras, siempre de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes de equipamientos.

Modelo/s: 2258, Cidezyme, Detergente enzimático-2260, Cidezyme, Detergente enzimático.

Período de vida útil: 24 meses.

Forma de presentación: envases de 1 y 5 litros.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Johnson & Johnson Medical GmbH. 2) Advanced Sterilization Products.

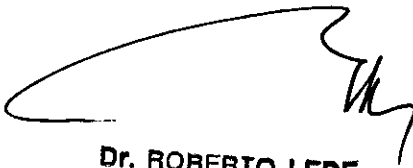
Lugar/es de elaboración: 1) Robert-Koch-Strasse 1, D-22851 Norderstedt, Alemania.
2) 33 Technology Drive Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-484, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

37 4 4

E



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