



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10726

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20675-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones COVIDEX 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10726

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 COVIDEX, nombre descriptivo Detergente pentaenzimático para el lavado de productos médicos reutilizables y nombre técnico Detergente para Sistema Ultrasónico, de acuerdo con lo solicitado por COVIDEX 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 200 y 201 a 202 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2072-03, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10726

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° 1-47-20675-13-4

DISPOSICIÓN N°

mcv.

10726

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1 0 7 2 6 1 0 DIC. 2015



Proyecto de rótulos según Anexo III. B de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

Pentadex . Detergente pentaenzimático para el lavado previo a la desinfección de alto nivel o esterilización, de artículos críticos y semi-críticos

Proteasas (2), amilasa, lipasa, celulasa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL PROSPECTO EXPLICATIVO.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

• Composición

Activos: Proteasa alcalina (subtilisina) 2%, proteasa modificada 0,5%, alfa amilasa 0,2%, lipasa fungal 0,1%, celulasa 0,2%; alcohol isopropílico 10%, aditivos de formulación y excipientes csp 100%.

• Forma de presentación y contenido

Botella x 1lt

Bidón x 5 lt

• Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte

Conservar y almacenar el producto en su envase original en lugar fresco, a temperatura ambiente. Evitar temperaturas superiores a 40°C

• Uso al que está destinado

Detergente pentaenzimático destinado al lavado de: productos médicos reutilizables, instrumental quirúrgico y odontológico. Especialmente indicado para endoscopios, laparoscopios y colonoscopios.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

• Precauciones y advertencias sobre su uso

CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

No aplicar sobre personas, alimentos y animales.

Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.

No mezclar con otros productos. Evitar la contaminación del producto con restos de limpiadores a base de cloro activo o clorhexidina, pues inactivan las enzimas. Para lograr buenos resultados respetar los tiempos de inmersión y la temperatura del agua de dilución. En algunas personas puede producir reacciones alérgicas, se recomienda evitar el contacto con los ojos y la piel, en caso de contacto enjuagar con abundante agua durante 15 min, si la irritación persiste consulte a un médico llevando el envase o rótulo del producto.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, no inducir al vómito. Consulte un médico inmediatamente llevando el envase o rótulo del producto. Al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del hospital de Niños-Tel (011) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas-Tel (011) 4658-7777 / 4654-6648; Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna)-Tel (011) 4300-2115; Hospital de Niños de La Plata-Tel: (021) 51-5555.

• Lote o partida

• Fecha de vencimiento xx/xx/xxxx.

Elaborado por : Covidex SRL

Camarones 1532 CABA TE (011) 4584-1174

Director Técnico: Nicolás Di Lalla, Lic. en Ciencias Químicas

• AUTORIZADO POR ANMAT PM-2072-03

LUIS A. MALAMUTE
SOCIO GERENTE
COVIDEX S.R.L.

Lic. Nicolás A. Di Lalla
Director Técnico MN 9833
COVIDEX S.R.L.

10728



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Pentadex Detergente pentaenzimático para el lavado previo a la desinfección de alto nivel o esterilización, de artículos críticos y semi-críticos

Proteasas (2), amilasa, lipasa, celulasa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL PROSPECTO EXPLICATIVO.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

• Composición

Activos: Proteasa alcalina (subtilisina) 2%, proteasa modificada 0,5%, alfa amilasa 0,2%, lipasa fungal 0,1%, celulasa 0,2%; alcohol isopropilico 10%, aditivos de formulación y excipientes csp 100%.

• Forma de presentación y contenido

Botella x 1lt

Bidón x 5 lt

• Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte

Conservar y almacenar el producto en su envase original en lugar fresco, a temperatura ambiente. Evitar temperaturas superiores a 40°C

• Uso al que está destinado

Detergente pentanzimático destinado al lavado de: productos médicos reutilizables, instrumental quirúrgico y odontológico. Especialmente indicado para endoscopios, laparoscopios y colonoscopios.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

• Precauciones y advertencias sobre su uso

CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

No aplicar sobre personas, alimentos y animales.

Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.

No mezclar con otros productos. Evitar la contaminación del producto con restos de limpiadores a base de cloro activo o clorhexidina, pues inactivan las enzimas. Para lograr buenos resultados respetar los tiempos de inmersión y la temperatura del agua de dilución. En algunas personas puede producir reacciones alérgicas, se recomienda evitar el contacto con los ojos y la piel, en caso de contacto enjuagar con abundante agua durante 15 min, si la irritación persiste consulte a un médico llevando el envase o rótulo del producto.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, no inducir al vómito. Consulte un médico inmediatamente llevando el envase o rótulo del producto. Al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del hospital de Niños-Tel (011) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas-Tel (011) 4658-7777 / 4654-6648; Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna)-Tel (011) 4300-2115; Hospital de Niños de La Plata-Tel: (021) 51-5555.

• Instrucciones de preparación del producto y de la preparación de los materiales a tratar.

LUIS A. MALAMUTE
SOCIO GERENTE
COVIDEX S.R.L.

Lic. Nicolás A. Di Lalla
Director Técnico MN 9833
COVIDEX S.R.L.

10726



Tipo de suciedad	Tiempo de inmersión	Dilución	Recomendación
Normal	5 minutos	0,25% ó 2,5ml /litro	Cepillar si fuera necesario.
Presencia de materia orgánica seca y adherida.	20 minutos	0,25% ó 2,5ml /litro	Cepillar.
Presencia de materia orgánica seca y adherida.	10 minutos	0,5% ó 5ml /litro	Cepillar.

Se recomienda utilizar agua templada para la dilución, a 35-40°C, preferentemente de red de distribución segura.

Una vez retirados los materiales, deben ser escurridos y protegidos de una eventual recontaminación. Se debe limitar en lo posible el tiempo desde el final del lavado y el proceso siguiente de esterilización o desinfección de alto nivel.

• *Indicaciones sobre el descarte del producto utilizado.*

Diluir el producto con 10 veces su volumen de agua y luego descartar según las normas de bioseguridad establecidas.

• *Indicaciones sobre los materiales de envases que pueden contener al producto bajo las condiciones de uso.*

La solución detergente lista para usar se puede preparar y conservar mientras se utilice en envase plásticos para tal fin.

• *Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto.*

Evitar la presencia de restos de limpiadores a base de cloro activo o clorhexidina en los materiales a tratar, pues este tipo de compuestos inactivan las enzimas. No sumergir materiales oxidados junto con materiales en buen estado

• *Estabilidad del producto en envase original: 2 años.*

Información de seguridad del producto:

Datos físico-químicos

Aspecto: líquido límpido de color verde, olor alcohólico.

pH : 7,0 – 8,5 Densidad : 1,00 – 1,05 g/ml

P. Eb. : 100 – 103°C Solubilidad: miscible en agua.

Datos de inflamabilidad: producto no inflamable.

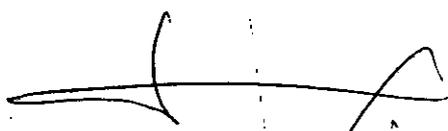
Datos de toxicidad Producto de baja toxicidad

Componente de riesgo: alcohol isopropílico LD50 5045 mg/kg (oral rata)

Elaborado por Covidex SRL, Camarones 1532 C.A.B.A. TE (011) 4584-1174

Director Técnico: Nicolás Di Lalla, Lic. en Cs. Químicas

• AUTORIZADO POR ANMAT PM-2072-03


LUIS A. MALAMUTE
 SOCIO GERENTE
 COVIDEX S.R.L.


Lic. Nicolas A. Di Lalla
 Director Técnico MN 9833
 COVIDEX S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-20675-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10726**, y de acuerdo con lo solicitado por COVIDEX 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: Detergente penta enzimático para el lavado de productos médicos reutilizables.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14262 - Detergente para sistema ultrasónico.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detergente penta enzimático para el lavado de productos médicos reutilizables.

Modelo/s: Detergente penta enzimático Pentadex.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Botella contenido neto 1 litro, Bidón contenido neto 5 litros.

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

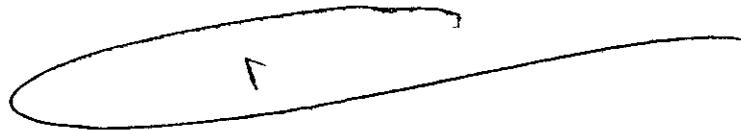
Nombre del fabricante: Covidex S.R.L

Lugar/es de elaboración: Camarones 1532 C.A.B.A, Buenos Aires

Se extiende a COVIDEX S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2072-03, en la Ciudad de Buenos Aires, a**10 DIC. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10726**

↓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.