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

DISPOSICIÓN Nº 4681

BUENOS AIRES, 02 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-4494-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADOX 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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 4681

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca ADOX, nombre descriptivo DETERGENTE NO IÓNICO NEUTRO y nombre técnico LIMPIADORES de acuerdo a lo solicitado por ADOX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 30 a 31 y 33 a 38 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-259-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4681

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-4494-11-7
DISPOSICIÓN Nº 4681
SO

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4681

Nombre descriptivo: Detergente no iónico neutro.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-013- Limpiadores.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ADOX.
Modelo(s): DL 3.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Destinado a la limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos, y material de laboratorio de vidrio, metálico y de caucho.
Forma de presentación: 1 litro, 3.8 litros, (1 Galón), y 5 litros.
Período de vida útil: 24 meses.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: ADOX S.A.
Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó - Provincia de Buenos Aires. Argentina.
Expediente Nº 1-47-4494-11-7.
DISPOSICIÓN Nº 4681

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4681.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

PANEL PRINCIPAL

DL3 Detergente Neutro No Iónico
Nonil fenol etoxilado 20 g, excipientes c.s.p. 100 ml

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL MANUAL DE USO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas
PELIGRO! Causa daño si es ingerido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido neto: 1 litro

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso al que está destinado: Destinado a la limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio, metálico y caucho. Apto para superficies lavables en general. Su uso está restringido a personal especializado. Uso sanitario.

Modo de uso: Ver manual de uso adjunto.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Mantener el producto en su envase original, en lugar fresco y a temperatura ambiente controlada. Se debe evitar calor excesivo superior a 40 ºC. Respetar las condiciones de uso.

Precauciones y advertencias para su uso: No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No reutilizar los envases. Utilizar el producto en áreas bien ventiladas y usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal, etc. Evitar contacto con la piel del producto concentrado. Evitar contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto. Puede producir grave irritación del tracto gastrointestinal.
CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.
En caso de ingestión accidental no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Utilizar una vez y descartar. No exponer materiales de acero al carbono en el detergente
En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del Hospital de Niños Tel. (01)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 (0221) 451-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 259-24

Directora técnica: A. Gaurisse – Farmacéutica.

Elaborador por: ADOX S.A. Cerrito 1225 Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires

INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: Se utilizará el mismo rótulo para presentaciones de: 3.8 litros (1 galón), 5 litros

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

1. **Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5**

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

PANEL PRINCIPAL

DL3 Detergente Neutro No Iónico
Nonil fenol etoxilado 20 g, excipientes c.s.p. 100 ml

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL MANUAL DE USO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas
PELIGRO! Causa daño si es ingerido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido neto: 1 litro

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso al que está destinado: Destinado a la limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio, metálico y caucho. Apto para superficies lavables en general. Su uso está restringido a personal especializado. Uso sanitario.

Modo de uso: Ver manual de uso adjunto.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Mantener el producto en su envase original, en lugar fresco y a temperatura ambiente controlada. Se debe evitar calor excesivo superior a 40º C. Respetar las condiciones de uso.

Precauciones y advertencias para su uso: No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No reutilizar los envases. Utilizar el producto en áreas bien ventiladas y usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal, etc. Evitar contacto con la piel del producto concentrado. Evitar contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto. Puede producir grave irritación del tracto gastrointestinal.
CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.
En caso de ingestión accidental no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Utilizar una vez y descartar. No exponer materiales de acero al carbono en el detergente.
En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del Hospital de Niños Tel. (01)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 (0221) 451-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 259-24

Directora técnica: A. Gaurisse – Farmacéutica.

Elaborador por: ADOX S.A. Cerrito 1225 Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires

INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: Se utilizará el mismo rótulo para presentaciones de: 3.8 litros (1 galón), 5 litros

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 35 DE ENTRADAS

2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias

Prestaciones

Detergente, neutro, no iónico, destinado a la limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio, metálico y caucho. Apto para superficies lavables en general. Su uso está restringido a personal especializado.

Precauciones y advertencias para su uso:

No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No reutilizar los envases. Utilizar el producto en áreas bien ventiladas y usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal, etc. Evitar contacto con la piel del producto concentrado. Evitar contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a un médico, llevando el envase o rótulo del producto. Puede producir grave irritación del tracto gastrointestinal.

CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

En caso de ingestión accidental no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Utilizar una vez y descartar. No exponer materiales de acero al carbono en el detergente.

En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del Hospital de Niños Tel. (01)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 (0221) 451-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto.

Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto:

No utilizar en materiales de acero al carbono. No sumergir materiales oxidados con materiales en buen estado.

3. Instalación

No corresponde.

4. Calibración y Mantenimiento.

No corresponde.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde.

6. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

No corresponde.

7. Esterilización

No corresponde.

8. Reutilización

Producto médico de uso único.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

Instrucciones de preparación del producto e indicaciones sobre el tratamiento que deben recibir los materiales:

Para materiales con suciedad normal la dilución recomendada es de 10 ml del detergente por cada litro de agua. Se recomienda sumergir los materiales a lavar antes que la materia orgánica se seque. Si los materiales se encuentran muy sucios, diluir entre 20 ml a 30 ml de detergente en 1 litro de agua. Si los materiales contienen materia orgánica seca y adherida prolongar el tiempo de inmersión como mínimo 45 minutos.

Para aumentar la eficiencia del producto utilizar agua templada.

Si los materiales están compuestos de varias piezas, desarmarlos antes de sumergirlos en la solución para lograr una mayor acción del detergente.

Para poder lograr un proceso de limpieza más eficiente, los materiales acanalados, tubulares, con lumen o intersticios deben ser sometidos a presión, chorro de agua o cepillados, para remover la materia orgánica que pueda estar seca y adherida.

Luego del proceso de limpieza enjuagar los materiales con abundante agua, verificar que no queden restos de detergente y secar los mismos antes de ser sometidos a la desinfección de alto nivel o esterilización.

10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde.

12. 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.

Datos sobre inflamabilidad y explosión:

PUNTO DE INFLAMACIÓN	Liquido no inflamable

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

Datos fisico-químicos

Aspecto	Límpido incoloro
pH	6,5-7,5
GRAVEDAD ESPECIFICA (H2O=1) A 25º	N/C
PUNTO DE EBULLICIÓN	N/C
SOLUBILIDAD EN AGUA, % en peso a 20ºC	100%

Emergencias y primeros auxilios:

OJOS	Enjuagar con abundante agua durante 15minutos aproximadamente y consultar con un especialista.
PIEL	Lavar con abundante agua fría y acudir inmediatamente al médico.
INHALACIÓN	No presenta reacciones adversas pero ante algún síntoma alérgico acudir al médico
INGESTIÓN	No inducir al vómito, beber abundante cantidad de agua, concurrir inmediatamente al médico.

Efectos sobre exposición crónica

El contacto prolongado con la piel puede causar irritación de la misma.

Ventilación y equipo de protección personal y requisitos para la ventilación

Trabajar en lugar ventilado. No requiere equipo de ventilación.

EQUIPO ESPECIAL DE PROTECCIÓN PERSONAL	
RESPIRATORIO	No requiere.
OJOS	No requiere.
GUANTES	Utilizar guantes
OTRAS ROPAS Y EQUIPAMIENTOS	Usar ropa de trabajo.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

Procedimientos a seguir en caso de derrame, pérdidas o escapes:

PASOS A SEGUIR SI EL MATERIAL SE ESCAPA O DERRAMA	Si las cantidades derramadas son muy pequeñas, enjuagar con abundante agua es suficiente. Si las cantidades derramadas son grandes se debe absorber con tierras absorbentes para derrames (vermiculitas).
NEUTRALIZANTES QUÍMICOS	No es necesario.
METODO DE ELIMINACIÓN O DESECHOS	Diluir con abundante cantidad de agua.

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 corresponde.

14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Indicaciones sobre el descarte del producto utilizado:

Diluir cada litro de producto con 10 litros de agua y luego descartar siguiendo las normas de bioseguridad vigentes.

15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

Ninguno.

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

No corresponde.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4494-11-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4681, y de acuerdo a lo solicitado por ADOX 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 no iónico neutro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-013- Limpiadores.

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

Modelo(s): DL 3.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos, y material de laboratorio de vidrio, metálico y de caucho.

Forma de presentación: 1 litro, 3.8 litros, (1 Galón), y 5 litros.

Período de vida útil: 24 meses.

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

Nombre del fabricante: ADOX S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó - Provincia de Buenos Aires. Argentina.

Se extiende a ADOX S.A. el Certificado PM 259-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4681

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.