



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

**DISPOSICIÓN N° 5952**

BUENOS AIRES, 22 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001848-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA 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.

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



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

## DISPOSICIÓN N° 5952

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

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 Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Desinfectante compuesto por ácido cítrico monohidrato 21 % P/P, ácido láctico al 90 %: 2% P/P, ácido málico 2 % P/P y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA 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 15 a 16 y 17 a 18 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-169-117, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 5952**

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 Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-3110-001848-14-6

DISPOSICIÓN N° **5952**

SY

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

5952

22 JUL 2015



	Desinfectante	PM: 169-117
		Legajo N°: 169.

### RÓTULOS

	<b>Desinfectante Citrosteril</b>
<b>Composición cada 100 g:</b> Ácido Cítrico.....21 g Ácido Láctico.....1,8 g. Ácido Málico.....2,0 g. Agua purificada c.s.p..... 100 g.	COD.: LOTE: VTO.:
	Contenido 5 litros.
<b>Indicaciones:</b> Para la limpieza, descalcificación y desinfección en caliente de máquinas de hemodiálisis con sistemas de mezcla proporcional.	
<b>Propiedades y acción:</b> EL efecto sinérgico de sus componentes hace que el Citrosteril sea una solución desinfectante potente. Citrosteril a 84°C tiene un amplio espectro de actividad microbicida y trabaja como bactericida y virucida incluyendo HBV/HCV/HIV.	
<b>Instrucciones para el uso:</b> Aspirar el Citrosteril a través de la conexión de desinfectante de la máquina de hemodiálisis. Consulte la dosificación y el intervalo de temperatura eficaz en las instrucciones del fabricante de la máquina.	
Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A. Arenales 707, 3° Piso, CABA. Argentina. Fabricado en: Röhl AG & Co. Chemische Fabrik KG. Hugentottenstr. 105, 61381 Friedrichsdorf, Alemania Fabricante legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg, Alemania.	
Antes de usar lea las instrucciones del rótulo Prohibida su venta libre <b>CUIDADO!</b> Irritante para los ojos, piel y mucosas No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación	
Usar máscara para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. <b>CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.</b> Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.	
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.	
<b>Precauciones especiales:</b> En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto a los siguientes centros asistenciales: Centro Toxicológico del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. 4962-6666/2247; Centro Nacional de Intoxicaciones, Policlínico Prof. A. Posadas Tel. 4658-7777/654-6648; Cátedra de Toxicología y Química Legal de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de U.B.A. Tel: 4962-3822/4263. Sala de Toxicología Hospital de Niños de La Plata Sor María Ludovica Tel: (0221) 451-5555 Hospital Central de Agudos Dr. Juan A. Fernández Tel: 4808-2600/2655 Hospital General de Niños Pedro Elizalde Tel: 4307-7491 / 4300-2115.	
Peligro! Causa daño si es ingerido. Corrosivo causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas. Usar equipamiento de protección adecuados, tales como guantes, lentes de protección, delantal, etc. No comer, beber o fumar durante la aplicación	

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

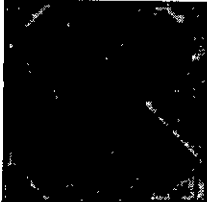
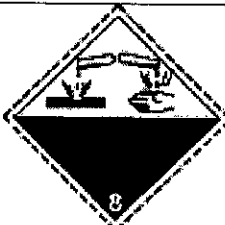
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 María Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Dirección Técnica

5952





 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Desinfectante	PM: 169-117
		Legajo N°: 169.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-117  
Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

 <b>IRRITANTE</b>	 <b>CORROSIVO</b>
--	---


Rótulo colocado sobre el envase

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Maria Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

5952



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Desinfectante	PM: 169-117
		Legajo N°: 169.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Indicaciones del Rótulo

Importado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A. Arenales 707, 3° Piso, CABA, Argentina.

Fabricado en: Rühl AG & Co. Chemische Fabrik KG. Hugentottenstr. 105, 61381 Friedrichsdorf, Alemania

Fabricante legal: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg, Alemania.

Producto: **Desinfectante.**

Marca: **Fresenius Medical Care.**

Modelo: **Citrosteril**

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**

*Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-117".*

### Prestaciones atribuidas por el fabricante


Para la limpieza, descalcificación y desinfección en caliente de máquinas de hemodiálisis con sistemas de mezcla proporcional.


### Propiedades

- Bactericida.
- Virucida (inactivante del virus de la Hepatitis B).

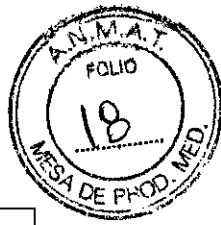
### Nombre Genérico

Ácido Cítrico, Ácido Láctico, Ácido Málico.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
María Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
Co-Dirección Técnica

5952



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Desinfectante	PM: 169-117
		Legajo N°: 169.

**Composición**

Cada 100g:

Ácido Cítrico	21 g
Ácido Láctico	1,8 g.
Ácido Málico	2,0 g.
Agua purificada c.s.p.	100 g

**Instrucciones de utilización**

Aspirar el Citrosteril a través de la conexión de desinfectante de la máquina de hemodiálisis. Consulte la dosificación y el intervalo de temperatura eficaz en las instrucciones del fabricante de la máquina.



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado



Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Maria Gabriela Avila  
Farmacéutica M.N. 12823  
C.B. Dirección Técnica



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Población e Institutos  
S.A.M.S.F.*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001848-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5952**, y de acuerdo con lo solicitado por FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA 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: Desinfectante compuesto por ácido cítrico monohidrato 21 % P/P, ácido láctico al 90 %: 2% P/P, ácido málico 2 % P/P

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para la limpieza, descalcificación en caliente de maquinas de hemodiálisis con sistemas de mezcla proporcional.

Modelo/s: Citrosteril 5 L, Citrosteril 2 x 5 L.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Envase por 5 litros

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:



Fabricante nro. 1

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA /

Fabricante nro. 2

Rühl AG & Co. Chemische Fabrik KG ✓

Lugar/es de elaboración:

Fabricante nro. 1

61346 Bad Homburg, Alemania

Fabricante nro. 2

Hugenottenstr. 105, 61381, Friedrichsdorf, Alemania

Se extiende a Fresenius Medical Care Argentina S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-169-117, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**5952**



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