



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

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud, y Seguridad de los Trabajadores”

## DISPOSICIÓN N° 5397

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el expediente N° 1-47-5952-11-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Sertex S.R.L., con domicilio legal en Calle Brown N° 2862, Rosario, Provincia de Santa Fé y depósitos en Calle Jujuy 2727, Rosario, Provincia de Santa Fé y Calle Brown 2862, Rosario, Provincia de Santa Fé, solicita autorización para la Inscripción y comercialización del producto Prevensida c/s Surfactante, Nombre genérico: Esterilizante y Desinfectante de alto nivel.(Glutaraldehído 2 %), fórmula cuali-cuantitativa: Esterilizante y Desinfectante de alto nivel.(Glutaraldehído 2 %), el que será elaborado por Laboratorio Sertex S.R.L., Lugar de elaboración: Calle Brown 2862, Rosario, Provincia de Santa Fé, Argentina.

Presentación: Envases conteniendo: Botella por 1 litro y bidones por 4 litros y los envases de activador alcalino 1,5 gr. Para 1 litro, 6 gr. Por 4 litros. Condición de Almacenamiento: “el producto se debe almacenar en lugar fresco, alejado del calor y de material incompatible y lejos de la luz solar directa”.

Que las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y comercialización de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes se encuentran regidas por la Disposición (ANMAT) N° 4324/99.

Que el control de calidad será efectuado por el fabricante en origen.

Que los proyectos de rótulos y manual de instrucciones se consideran aceptables.

Que a fs 129 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica.



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

“2011-Año del Trabajo Decente, la Salud, y Seguridad de los Trabajadores”

## DISPOSICIÓN N° 5397

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA  
D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Laboratorio Sertex S.R.L.- con domicilio legal en Calle Brown N° 2862, Rosario , Provincia de Santa Fé y depósitos en Calle Jujuy 2727, Rosario, Provincia de Santa Fé y Calle Brown 2862 , Rosario, Provincia de Santa Fé - la inscripción y comercialización del producto: Prevensida c/s Surfactante, Nombre genérico: Esterilizante y Desinfectante de alto nivel.(Glutaraldehído 2 %), fórmula cuali-cuantitativa: (Glutaraldehído 2 %), el que será elaborado por Laboratorio Sertex S.R.L., Lugar de elaboración: Calle Brown 2862, Rosario, Provincia de santa Fé, Argentina.

Presentacion: Envases conteniendo: Botella por 1 litro y bidones por 4 litros y los envases de activador alcalino 1,5 gr. Para 1 litro, 6 gr. Por 4 litros.

Condición de Almacenamiento: “el producto se debe almacenar en lugar fresco, alejado del calor y de material incompatible y lejos de la luz solar directa”.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos de fojas 86 a 100 y manual de instrucciones de fojas 101 a 109 y la hoja de seguridad del producto de fojas 123 y 124.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio del producto autorizado por el Artículo 1º será de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO y que el período de vida útil es de 14 días después de ser activada la solución.

ARTICULO 4º.- La inscripción conferida por el Artículo 1º tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de la fecha de la presente Disposición y su reinscripción deberá solicitarse dentro de los SESENTA (60) días anteriores a



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud, y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 5397**

su vencimiento.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y hoja de seguridad aprobados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICION N° **5397**

Expediente N° 1-47-5952-11-5

ro

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



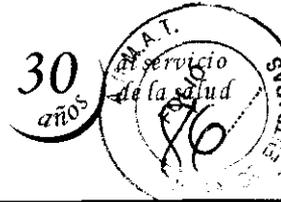
**LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5 3 9 7



Una empresa Argentina para su salud

## ANEXO IV

### Proyecto de rótulo

Parte "A": debe ser activado con el envase adjunto parte "B"

PREVENSIDA  
SIN SURFACTANTE

Base Activa: Glutaraldehido 2%  
solución Desinfectante y Esterilizante para Material No Descartable

Activo sobre:

- Virus de Hepatitis B
- Virus de S.I.D.A
- Bacilo de Koch
- Pseudomonas

Uso médico / Hospitalario/ Odontológico

USO NO HUMANO: peligrosa su ingestión, inhalación, contacto con la piel, ojos, mucosas.

Activación del prevensida: Se debe mezclar la parte "A" con la parte "B" adjunta. Se observará la aparición de un color celeste verdoso lo cual indica que la solución está lista para ser usada. Luego de 14 días, el líquido residual puede eliminarse en la red cloacal sin perjuicio para el medio ambiente. A notar fecha de activación.

FORMA DE EMPLEO: Para proceder a la descontaminación, desinfección y esterilización del instrumental y elementos médicos quirúrgicos: estos deberán ser "previamente lavados y escurridos". Entonces se procede a sumergirlos en PREVENSIDA activado. Se debe tapar el recipiente contenedor y se opera a temperatura ambiente.

DESCONTAMINACIÓN: Los materiales que no puedan ser descontaminados por autoclave, podrán ser tratados no menos de 10 minutos y enjuagar con agua potable.

DESINFECCIÓN: Sumergir los materiales a tratar por 30 minutos; luego enjuagar con agua potable.

ESTERILIZACIÓN: Sumergir en su totalidad los instrumentos médico quirúrgicos a esterilizar como mínimo 4 horas y 10 horas como máximo, enjuagar con agua estéril y secar con gasa estéril.



**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

30 años

al servicio de la salud

Una empresa Argentina para su salud

**PRECAUCIONES DE USO:** En primer lugar use ropas, guantes, mascarillas y lentes adecuados para manipular y trabajar con el producto. Se recomienda lugares con ventilación y los recipientes a utilizar con tapa. Evite el contacto con la piel y los ojos porque se produce irritación y/o lesión. Peligrosa su ingestión, no poner en contacto con los alimentos. Si se produjera contacto accidental con el producto lave con "abundante agua y si los ojos fueran afectados por contacto, avise a su médico mientras lave profundamente con agua. NO PONER AL ALCANCE DE LOS NIÑOS, ENJUAGAR Y DESTRUIR LOS ENVASES VACIOS, SE RECOMIENDA MANTENER EN LUGARES FRESCOS Y SECTORES LEJANOS A ALIMENTOS.

EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL O MALESTAR ACUDA AL MÉDICO, AL CENTRO ASISTENCIAL MAS PROXIMO, O AL: CENTRO TOXICOLOGICO DEL HOSIAL DE NIÑOS TEL 011-962-6666/2247; CENTRO TOXICOLOGICO NACIONAL HOSPITAL POSADAS TEL 011-658-7777/654-6648; HOSPITAL PEDRO ELIZALDE (EX CASA CUNA) TEL 011-300-2115; HOSPITAL DE NIÑOS DE LA PLATA TEL 021-51-5555. CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO.

Antes de usar lea las instrucciones.

Fórmula: Glutaraldehido: 2%. Materiales inertes, Estabilizantes y Anticorrosivos 98%

Contenido neto: 4000 ml/ 1000 ml

Vida útil después de activada la solución: 14 días

Nº de Partida:..

Fecha de Vto:

Fecha de Vencimiento:

Producto Activado

Fecha Activación:

Mezclado de partes A y B

Dir. Tec. Carolina L de Cara

Farmacéutica- Mat. 2925

Disposición:

Tecnología Médica ANMAT.

LABORATORIO SERTEX S.R.L

BROWN 2862 2000 ROSARIO

TEL/ FAX (0341)4300215

WWW.SERTEXSRL.COM.AR



**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5397



Una empresa Argentina para su salud

#### ANEXO IV

### Proyecto de rótulo

Parte "A": debe ser activado con el envase adjunto parte "B"

#### PREVENSIDA SIN SURFACTANTE

Base Activa: Glutaraldehido 2%  
solución Desinfectante y Esterilizante para Material No Descartable

Activo sobre:

- Virus de Hepatitis B
- Virus de S.I.D.A
- Bacilo de Koch
- Pseudomonas

Uso médico / Hospitalario/ Odontológico

USO NO HUMANO: peligrosa su ingestión, inhalación, contacto con la piel, ojos, mucosas.

Activación del prevensida: Se debe mezclar la parte "A" con la parte "B" adjunta. Se observará la aparición de un color celeste verdoso lo cual indica que la solución está lista para ser usada. Luego de 14 días, el líquido residual puede eliminarse en la red cloacal sin perjuicio para el medio ambiente. A notar fecha de activación.

FORMA DE EMPLEO: Para proceder a la descontaminación, desinfección y esterilización del instrumental y elementos médicos quirúrgicos: estos deberán ser "previamente lavados y escurridos". Entonces se procede a sumergirlos en PREVENSIDA activado. Se debe tapar el recipiente contenedor y se opera a temperatura ambiente.

DESCONTAMINACIÓN: Los materiales que no puedan ser descontaminados por autoclave, podrán ser tratados no menos de 10 minutos y enjuagar con agua potable.

DESINFECCIÓN: Sumergir los materiales a tratar por 30 minutos; luego enjuagar con agua potable.

ESTERILIZACIÓN: Sumergir en su totalidad los instrumentos médico quirúrgicos a esterilizar como mínimo 4 horas y 10 horas como máximo, enjuagar con agua estéril y secar con gasa estéril.

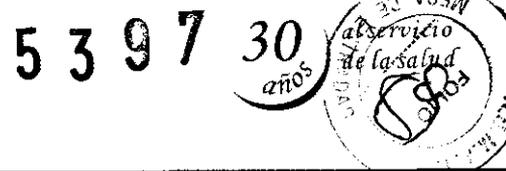


**LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar



Una empresa Argentina para su salud

**PRECAUCIONES DE USO:** En primer lugar use ropas, guantes, mascarillas y lentes adecuados para manipular y trabajar con el producto. Se recomienda lugares con ventilación y los recipientes a utilizar con tapa. Evite el contacto con la piel y los ojos porque se produce irritación y/o lesión. Peligrosa su ingestión, no poner en contacto con los alimentos. Si se produjera contacto accidental con el producto lave con "abundante agua y si los ojos fueran afectados por contacto, avise a su médico mientras lave profundamente con agua. NO PONER AL ALCANCE DE LOS NIÑOS, ENJUAGAR Y DESTRUIR LOS ENVASES VACIOS, SE RECOMIENDA MANTENER EN LUGARES FRESCOS Y SECTORES LEJANOS A ALIMENTOS.

EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL O MALESTAR ACUDA AL MÉDICO, AL CENTRO ASISTENCIAL MAS PROXIMO, O AL: CENTRO TOXICOLOGICO DEL HOSIAL DE NIÑOS TEL 011-962-6666/2247; CENTRO TOXICOLOGICO NACIONAL HOSPITAL POSADAS TEL 011-658-7777/654-6648; HOSPITAL PEDRO ELIZALDE (EX CASA CUNA) TEL 011-300-2115; HOSPITAL DE NIÑOS DE LA PLATA TEL 021-51-5555. CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO.

Antes de usar lea las instrucciones.

Fórmula: Glutaraldehido: 2%. Materiales inertes, Estabilizantes y Anticorrosivos 98%

Contenido neto: 4000 ml/ 1000 ml

Vida útil después de activada la solución: 14 días

Nº de Partida:.

Fecha de Vto:

Fecha de Vencimiento:

Producto Activado

Fecha Activación:

Mezclado de partes A y B

Dir. Tec. Carolina L de Cara

Farmacéutica- Mat. 2925

Disposición:

Tecnología Médica ANMAT.

LABORATORIO SERTEX S.R.L

BROWN 2862 2000 ROSARIO

TEL/ FAX (0341)4300215

WWW.SERTEXSRL.COM.AR



**LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

30 años al servicio de la salud

3 9 7 1

90

Una empresa Argentina para su salud!

#### ANEXO IV

### Proyecto de rótulo

Parte "A": debe ser activado con el envase adjunto parte "B"

#### PREVENSIDA SIN SURFACTANTE

Base Activa: Glutaraldehido 2%  
solución Desinfectante y Esterilizante para Material No Descartable

Activo sobre:       - Virus de Hepatitis B  
                          - Virus de S.I.D.A  
                          - Bacilo de Koch  
                          - Pseudomonas

Uso médico / Hospitalario/ Odontológico

USO NO HUMANO: peligrosa su ingestión, inhalación, contacto con la piel, ojos, mucosas.

Activación del prevensida: Se debe mezclar la parte "A" con la parte "B" adjunta. Se observará la aparición de un color celeste verdoso lo cual indica que la solución está lista para ser usada. Luego de 14 días, el líquido residual puede eliminarse en la red cloacal sin perjuicio para el medio ambiente. A notar fecha de activación.

FORMA DE EMPLEO: Para proceder a la descontaminación, desinfección y esterilización del instrumental y elementos médicos quirúrgicos: estos deberán ser "previamente lavados y escurridos". Entonces se procede a sumergirlos en PREVENSIDA activado. Se debe tapar el recipiente contenedor y se opera a temperatura ambiente.

DESCONTAMINACIÓN: Los materiales que no puedan ser descontaminados por autoclave, podrán ser tratados no menos de 10 minutos y enjuagar con agua potable.

DESINFECCIÓN: Sumergir los materiales a tratar por 30 minutos; luego enjuagar con agua potable.

ESTERILIZACIÓN: Sumergir en su totalidad los instrumentos médico quirúrgicos a esterilizar como mínimo 4 horas y 10 horas como máximo, enjuagar con agua estéril y secar con gasa estéril.



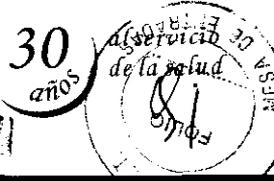
**LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5397



Una empresa Argentina para su salud

**PRECAUCIONES DE USO:** En primer lugar use ropas, guantes, mascarillas y lentes adecuados para manipular y trabajar con el producto. Se recomienda lugares con ventilación y los recipientes a utilizar con tapa. Evite el contacto con la piel y los ojos porque se produce irritación y/o lesión. Peligrosa su ingestión, no poner en contacto con los alimentos. Si se produjera contacto accidental con el producto lave con "abundante agua y si los ojos fueran afectados por contacto, avise a su médico mientras lave profundamente con agua. NO PONER AL ALCANCE DE LOS NIÑOS, ENJUAGAR Y DESTRUIR LOS ENVASES VACIOS, SE RECOMIENDA MANTENER EN LUGARES FRESCOS Y SECTORES LEJANOS A ALIMENTOS.

EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL O MALESTAR ACUDA AL MÉDICO, AL CENTRO ASISTENCIAL MAS PROXIMO, O AL: CENTRO TOXICOLOGICO DEL HOSIAL DE NIÑOS TEL 011-962-6666/2247; CENTRO TOXICOLOGICO NACIONAL HOSPITAL POSADAS TEL 011-658-7777/654-6648; HOSPITAL PEDRO ELIZALDE (EX CASA CUNA) TEL 011-300-2115; HOSPITAL DE NIÑOS DE LA PLATA TEL 021-51-5555. CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO.

Antes de usar lea las instrucciones.

Fórmula: Glutaraldehido: 2%. Materiales inertes, Estabilizantes y Anticorrosivos 98%

Contenido neto: 4000 ml/ 1000 ml

Vida útil después de activada la solución: 14 días

Nº de Partida:.

Fecha de Vto:

Fecha de Vencimiento:

Producto Activado

Fecha Activación:

Mezclado de partes A y B

Dir. Tec. Carolina L de Cara

Farmacéutica- Mat. 2925

Disposición:

Tecnología Médica ANMAT.

LABORATORIO SERTEX S.R.L

BROWN 2862 2000 ROSARIO

TEL/ FAX (0341)4300215

WWW.SERTEXSRL.COM.AR



**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar



Una empresa Argentina para su salud

#### ANEXO IV

### Proyecto de rótulo

Parte "A": debe ser activado con el envase adjunto parte "B"

#### PREVENSIDA CON SURFACTANTE

Base Activa: Glutaraldehido 2%  
solución Desinfectante y Esterilizante para Material No Descartable

Activo sobre:

- Virus de Hepatitis B
- Virus de S.I.D.A
- Bacilo de Koch
- Pseudomonas

Uso médico / Hospitalario/ Odontológico

USO NO HUMANO: peligrosa su ingestión, inhalación, contacto con la piel, ojos, mucosas.

Activación del prevensida: Se debe mezclar la parte "A" con la parte "B" adjunta. Se observará la aparición de un color celeste verdoso lo cual indica que la solución está lista para ser usada. Luego de 28 días, el líquido residual puede eliminarse en la red cloacal sin perjuicio para el medio ambiente. Anotar fecha de activación.

FORMA DE EMPLEO: Para proceder a la decontaminación, desinfección y esterilización del instrumental y elementos médicos quirúrgicos: estos deberán ser "previamente lavados y escurridos". Entonces se procede a sumergirlos en PREVENSIDA activado. Se debe tapar el recipiente contenedor y se opera a temperatura ambiente.

DESCONTAMINACIÓN: Los materiales que no puedan ser descontaminados por autoclave, podrán ser tratados no menos de 10 minutos y enjuagar con agua potable.

DESINFECCIÓN: Sumergir los materiales a tratar por 30 minutos; luego enjuagar con agua potable.

ESTERILIZACIÓN: Sumergir en su totalidad los instrumentos médico quirúrgicos a esterilizar como mínimo 4 horas y 10 horas como máximo, enjuagar con agua estéril y secar con gasa estéril.

PRECAUCIONES DE USO: En primer lugar use ropas, guantes, mascarillas y lentes adecuados para manipular y trabajar con el producto. Se recomienda lugares con ventilación y los recipientes a utilizar con tapa. Evite el contacto con la piel y los ojos



**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5 3 9 7



Una empresa Argentina para su salud

porque se produce irritación y/o lesión. Peligrosa su ingestión, no poner en contacto con los alimentos. Si se produjera contacto accidental con el producto lave con "abundante" agua y si los ojos fueran afectados por contacto, avise a su médico mientras lave profundamente con agua. **NO PONER AL ALCANCE DE LOS NIÑOS, ENJUAGAR Y DESTRUIR LOS ENVASES VACIOS, SE RECOMIENDA MANTENER EN LUGARES FRESCOS Y SECTORES LEJANOS A ALIMENTOS.**

**EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL O MALESTAR ACUDA AL MÉDICO, AL CENTRO ASISTENCIAL MAS PROXIMO, O AL: CENTRO TOXICOLOGICO DEL HOSIAL DE NIÑOS TEL 011-962-6666/2247; CENTRO TOXICOLOGICO NACIONAL HOSPITAL POSADAS TEL 011-658-7777/654-6648; HOSPITAL PEDRO ELIZALDE (EX CASA CUNA) TEL 011-300-2115; HOSPITAL DE NIÑOS DE LA PLATA TEL 021-51-5555. CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO.**

Antes de usar lea las instrucciones.

Fórmula: Glutaraldehido: 2%. Materiales inertes, Estabilizantes y Anticorrosivos 98%

Contenido neto: 4000 ml/ 1000 ml

Vida útil después de activada la solución: 28 días

Nº de Partida:.

Fecha de Vto.:

Fecha de Vencimiento:

Producto Activado

Fecha Activación:

Mezclado de partes A y B

Dir. Tec. Carolina L de Cara

Farmacéutica- Mat. 2925

Disposición:

Tecnología Médica ANMAT.

**LABORATORIO SERTEX S.R.L**

BROWN 2862 2000 ROSARIO

TEL/ FAX (0341)4300215

WWW.SERTEXSRL.COM.AR



**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5 3 9 30  
Servicio de la Salud  
T. 0341 4304519

Una empresa Argentina para su salud

ANEXO IV

Proyecto de rótulo

Parte "A": debe ser activado con el envase adjunto parte "B"

PREVENSIDA  
CON SURFACTANTE

Base Activa: Glutaraldehido 2%  
solución Desinfectante y Esterilizante para Material No Descartable

Activo sobre:

- Virus de Hepatitis B
- Virus de S.I.D.A
- Bacilo de Koch
- Pseudomonas

Uso médico / Hospitalario/ Odontológico

USO NO HUMANO: peligrosa su ingestión, inhalación, contacto con la piel, ojos, mucosas.

Activación del prevensida: Se debe mezclar la parte "A" con la parte "B"adjunta. Se observará la aparición de un color celeste verdoso lo cual indica que la solución está lista para ser usada. Luego de 28 días, el líquido residual puede eliminarse en la red cloacal sin perjuicio para el medio ambiente. Anotar fecha de activación.

FORMA DE EMPLEO: Para proceder a la decontaminación, desinfección y esterilización del instrumental y elementos médicos quirúrgicos: estos deberán ser "previamente lavados y escurridos". Entonces se procede a sumergirlos en PREVENSIDA activado. Se debe tapar el recipiente contenedor y se opera a temperatura ambiente.

DESCONTAMINACIÓN: Los materiales que no puedan ser descontaminados por autoclave, podrán ser tratados no menos de 10 minutos y enjuagar con agua potable.

DESINFECCIÓN: Sumergir los materiales a tratar por 30 minutos; luego enjuagar con agua potable.

ESTERILIZACIÓN: Sumergir en su totalidad los instrumentos médico quirúrgicos a esterilizar como mínimo 4 horas y 10 horas como máximo, enjuagar con agua estéril y secar con gasa estéril.

PRECAUSIONES DE USO: En primer lugar use ropas, guantes, mascarillas y lentes adecuados para manipular y trabajar con el producto. Se recomienda lugares con ventilación y los recipientes a utilizar con tapa. Evite el contacto con la piel y los ojos



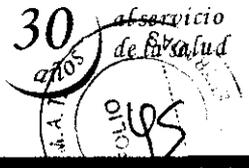
**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5 3 9 7



Una empresa Argentina para su salud

porque se produce irritación y/o lesión. Peligrosa su ingestión, no poner en contacto con los alimentos. Si se produjera contacto accidental con el producto lave con "abundante" agua y si los ojos fueran afectados por contacto, avise a su médico mientras lave profundamente con agua. NO PONER AL ALCANCE DE LOS NIÑOS, ENJUAGAR Y DESTRUIR LOS ENVASES VACIOS, SE RECOMIENDA MANTENER EN LUGARES FRESCOS Y SECTORES LEJANOS A ALIMENTOS.

EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL O MALESTAR ACUDA AL MÉDICO, AL CENTRO ASISTENCIAL MAS PROXIMO, O AL: CENTRO TOXICOLOGICO DEL HOSIAL DE NIÑOS TEL 011-962-6666/2247; CENTRO TOXICOLOGICO NACIONAL HOSPITAL POSADAS TEL 011-658-7777/654-6648; HOSPITAL PEDRO ELIZALDE (EX CASA CUNA) TEL 011-300-2115; HOSPITAL DE NIÑOS DE LA PLATA TEL 021-51-5555. CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO.

Antes de usar lea las instrucciones.

Fórmula: Glutaraldehido: 2%. Materiales inertes, Estabilizantes y Anticorrosivos 98%

Contenido neto: 4000 ml/ 1000 ml

Vida útil después de activada la solución: 28 días

Nº de Partida:.

Fecha de Vto.:

Fecha de Vencimiento:

Producto Activado

Fecha Activación:

Mezclado de partes A y B

Dir. Tec. Carolina L de Cara

Farmacéutica- Mat. 2925

Disposición:

Tecnología Médica ANMAT.

LABORATORIO SERTEX S.R.L

BROWN 2862 2000 ROSARIO

TEL/ FAX (0341)4300215

WWW.SERTEXSRL.COM.AR



**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5397



Una empresa Argentina para su salud

#### ANEXO IV

### Proyecto de rótulo

Parte "A": debe ser activado con el envase adjunto parte "B"

#### PREVENSIDA CON SURFACTANTE

Base Activa: Glutaraldehido 2%  
solución Desinfectante y Esterilizante para Material No Descartable

Activo sobre:

- Virus de Hepatitis B
- Virus de S.I.D.A
- Bacilo de Koch
- Pseudomonas

Uso médico / Hospitalario/ Odontológico

USO NO HUMANO: peligrosa su ingestión, inhalación, contacto con la piel, ojos, mucosas.

Activación del prevensida: Se debe mezclar la parte "A" con la parte "B"adjunta. Se observará la aparición de un color celeste verdoso lo cual indica que la solución está lista para ser usada. Luego de 28 días, el líquido residual puede eliminarse en la red cloacal sin perjuicio para el medio ambiente. Anotar fecha de activación.

FORMA DE EMPLEO: Para proceder a la descontaminación, desinfección y esterilización del instrumental y elementos médicos quirúrgicos: estos deberán ser "previamente lavados y escurridos". Entonces se procede a sumergirlos en PREVENSIDA activado. Se debe tapar el recipiente contenedor y se opera a temperatura ambiente.

DESCONTAMINACIÓN: Los materiales que no puedan ser descontaminados por autoclave, podrán ser tratados no menos de 10 minutos y enjuagar con agua potable.

DESINFECCIÓN: Sumergir los materiales a tratar por 30 minutos; luego enjuagar con agua potable.

ESTERILIZACIÓN: Sumergir en su totalidad los instrumentos médico quirúrgicos a esterilizar como mínimo 4 horas y 10 horas como máximo, enjuagar con agua estéril y secar con gasa estéril.

PRECAUCIONES DE USO: En primer lugar use ropas, guantes, mascarillas y lentes adecuados para manipular y trabajar con el producto. Se recomienda lugares con ventilación y los recipientes a utilizar con tapa. Evite el contacto con la piel y los ojos



**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5397

30 años



Una empresa Argentina para su salud

porque se produce irritación y/o lesión, Peligrosa su ingestión, no poner en contacto con los alimentos. Si se produjera contacto accidental con el producto lave con "abundante" agua y si los ojos fueran afectados por contacto, avise a su médico mientras lave profundamente con agua. NO PONER AL ALCANCE DE LOS NIÑOS, ENJUAGAR Y DESTRUIR LOS ENVASES VACIOS, SE RECOMIENDA MANTENER EN LUGARES FRESCOS Y SECTORES LEJANOS A ALIMENTOS.

EN CASO DE INGESTIÓN ACCIDENTAL O MALESTAR ACUDA AL MÉDICO, AL CENTRO ASISTENCIAL MAS PROXIMO, O AL: CENTRO TOXICOLOGICO DEL HOSIAL DE NIÑOS TEL 011-962-6666/2247; CENTRO TOXICOLOGICO NACIONAL HOSPITAL POSADAS TEL 011-658-7777/654-6648; HOSPITAL PEDRO ELIZALDE (EX CASA CUNA) TEL 011-300-2115; HOSPITAL DE NIÑOS DE LA PLATA TEL 021-51-5555. CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO.

Antes de usar lea las instrucciones.

Fórmula: Glutaraldehido: 2%. Materiales inertes, Estabilizantes y Anticorrosivos 98%

Contenido neto: 4000 ml/ 1000 ml

Vida útil después de activada la solución: 28 días

Nº de Partida:.

Fecha de Vto.:

Fecha de Vencimiento:

Producto Activado

Fecha Activación:

Mezclado de partes A y B

Dir. Tec. Carolina L de Cara

Farmacéutica- Mat. 2925

Disposición:

Tecnología Médica ANMAT.

LABORATORIO SERTEX S.R.L

BROWN 2862 2000 ROSARIO

TEL/ FAX (0341)4300215

WWW.SERTEXSRL.COM.AR



**LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

539

30 años



Una empresa Argentina para su salud

**PROYECTO DE ROTULOS PARA PARTE "B" DE PREVENSIDA**

PREVENSIDA: GLUTARALDEHIDO 2%  
USO MÉDICO-HOSPITALARIO-ODONTOLOGICO

**PARTE B**

POLVO ACTIVADOR  
(ALCALINO)

PARA ACTIVAR 4 LTS AGREGAR SOBRE CON 6 GR

PARA ACTIVAR 1 LT AGREGAR SOBRE CON 1.5 GR

**INSTRUCCIONES:**

AGREGAR EL CONTENIDO DE ESTE ENVASE PARTE "B" A LOS 4 LTS O 1 LT DE PARTE "A".

TAPAR Y MEZCLAR.

LA SOLUCIÓN DEBERÀ VIRAR A COLORCELESTE VERDOSO, LO CUAL INDICA QUE ESTÀ ACTIVADA Y APTA PARA SU USO.

**PRECAUCIONES:**

EVITAR EL CONTACTO CON PIEL U OJOS. SALPICADURAS: LAVAR CON ABUNDANTE AGUA.

Laboratorio SERTEX SRL  
Brown 2862- 2000 Rosario  
Tel/Fax 0341-4300215  
Dir Tèc : de Cara Carolina L  
INDUSTRIA ARGENTINA

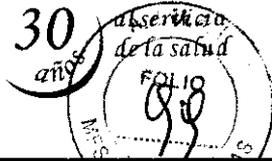


**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar



Una empresa Argentina para su salud

**PROYECTO DE ROTULOS PARA PARTE "B" DE PREVENSIDA**

PREVENSIDA: GLUTARALDEHIDO 2%  
USO MÉDICO-HOSPITALARIO-ODONTOLÓGICO

**PARTE B**

POLVO ACTIVADOR  
(ALCALINO)

PARA ACTIVAR 4 LTS AGREGAR SOBRE CON 6 GR

PARA ACTIVAR 1 LT AGREGAR SOBRE CON 1.5 GR

**INSTRUCCIONES:**

AGREGAR EL CONTENIDO DE ESTE ENVASE PARTE "B" A LOS 4 LTS O 1 LT DE PARTE "A".

TAPAR Y MEZCLAR.

LA SOLUCIÓN DEBERÁ VIRAR A COLORCELESTE VERDOSO, LO CUAL INDICA QUE ESTÁ ACTIVADA Y APTA PARA SU USO.

**PRECAUCIONES:**

EVITAR EL CONTACTO CON PIEL U OJOS. SALPICADURAS: LAVAR CON ABUNDANTE AGUA.

Laboratorio SERTEX SRL  
Brown 2862- 2000 Rosario  
Tel/Fax 0341-4300215  
Dir Tèc : de Cara Carolina L  
INDUSTRIA ARGENTINA



**LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar



Una empresa Argentina para su salud

**PROYECTO DE ROTULOS PARA PARTE "B" DE PREVENSIDA**

PREVENSIDA: GLUTARALDEHIDO 2%  
USO MÈDICO-HOSPITALARIO-ODONTOLOGICO

**PARTE B**

POLVO ACTIVADOR  
(ALCALINO)

PARA ACTIVAR 4 LTS AGREGAR SOBRE CON 6 GR  
PARA ACTIVAR 1 LT AGREGAR SOBRE CON 1.5 GR

**INSTRUCCIONES:**

AGREGAR EL CONTENIDO DE ESTE ENVASE PARTE "B" A LOS 4 LTS O 1 LT DE PARTE "A".

TAPAR Y MEZCLAR.

LA SOLUCIÒN DEBERÀ VIRAR A COLORCELESTE VERDOSO, LO CUAL INDICA QUE ESTÀ ACTIVADA Y APTA PARA SU USO.

**PRECAUCIONES:**

EVITAR EL CONTACTO CON PIEL U OJOS. SALPICADURAS: LAVAR CON ABUNDANTE AGUA.

Laboratorio SERTEX SRL  
Brown 2862- 2000 Rosario  
Tel/Fax 0341-4300215  
Dir Tèc : de Cara Carolina L  
INDUSTRIA ARGENTINA



**LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar



Una empresa Argentina para su salud

## MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO DE PREVENSIDA

### INSTRUCCIONES DE USO:

En primer lugar colocarse ropas adecuadas de trabajo: delantales, guantes, mascarillas y anteojos, para manipular y trabajar con el producto se recomiendan lugares con ventilación, agua potable, y los recipientes a utilizar con tapa.

### PRECAUCIONES DE USO:

Evite la inhalación, contacto con la piel, ojos, y mucosas. Peligrosa su ingestión, y no poner en contacto con alimentos.

Si se produjera contacto accidental con el producto: lave con abundante agua de red, y si los ojos fueran los afectados lavar con abundante agua y consultar al medico. Así como prolongadas inhalaciones sintomáticas retirarse del sector y suministrar aire puro. Consultar al médico.

### PROCEDIMIENTO PARA EL USO:

- **PREPARACIÓN:** Activación de Prevensida: Se debe mezclar la parte "A" con la parte "B" adjunta alentase, se observara la aparición de un color celeste verdoso lo cual indica que la solución está lista para ser usada. Luego de 28 días para el Prevensida con Surfactante y 14 días para el Prevensida sin Surfactante , el líquido residual puede eliminarse en la red cloacal sin perjuicio para el medio ambiente. anotar fechas de activación y vencimiento.
- **LAVADO Y ESCURRIDO PREVIO:** Para proceder a la decontaminación, desinfección y esterilización del instrumental y elementos médicos quirúrgicos estos deberán ser previamente lavados y escurridos.
- **TRATAMIENTO CON PREVENSIDA ACTIVADO:**

Se procederá a sumergir los elementos a tratar en Prevensida activado, se deberá tapar el recipiente contenedor y mantener las temperaturas ambientales.

1. **DECONTAMINACIÓN:** Disminución de la carga contaminante , los materiales que no puedan ser descontaminados en autoclave podrán ser tratados no menos de 10 minutos en la solución de Prevensida activado y luego, enjuagarlos con agua potable.
2. **DESINFECCIÓN:** Concluida la decontaminación proceder a la desinfección manteniendo los materiales tratados durante 30 minutos en la misma solución de Prevensida activado y enjuagarlos con agua pura.



**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5397

30 años



Una empresa Argentina para su salud

3. **ESTERILIZACIÓN:** Sumergir en su totalidad los instrumentos medicoquirúrgicos a esterilizar como mínimo 4 horas y 10 horas como máximo, enjuagar con agua estéril y secar con gasa o material estéril. No tratar más allá de 8-10 horas.

**LIQUIDOS Y ENVASES RESIDUALES:**

El líquido se puede volcar en la red cloacal, permitiendo una posterior circulación de abundante agua de red en la proporción "mínima" 1:2, esto es por cada litro residual de Prevensida se deberá dejar correr 2 litros de agua por lo menos. Soluciones residuales de poco uso de Prevensida podrán ser eliminadas en la red cloacal si se quiere con ayuda de solución de tiosulfato de sodio 1% ( o hiposulfito de sodio) en una proporción del 1 % que actuara como neutralizante más rápido. Los envases vacíos deberán ser destruidos y entonces eliminados.

**TOXICIDAD Y PRIMEROS AUXILIOS:**

- En casos de sensibilidad al producto, inhalaciones reiteradas, contacto con la piel, ojos, mucosas: suministrar aire fresco, lavar con abundante agua pura y consultar al médico.
- En casos de derrames en las ropas y zapatos: retirarlos y lavar con agua y jabón. Lavar la ropa antes de rehusarla.
- Ingestión accidental : no induzca el vómito. No se de nada de beber. Obtenga atención médica sin demora.

En caso de ingestión accidental o malestar acuda al medico o al centro asistencial más próximo, o al:

Centro toxicológico del Hospital de Niños Tel 011-4962-6666

Centro toxicológico nacional Hospital Posadas Tel 011-4658-7777

Hospital Pedro Elizalde (ex casa cuna) Tel 011-43002115

Hospital de Niños de la Plata Tel 0221-451-5555

**CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO.**

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES.**

**PÉRDIDAS O DERRAMES:**

Derrames pequeños pueden ser lavados con agua de red en abundancia.

Derrames mayores, utilizar neutralizantes químicos: solución acuosa promedio 1% de hidróxido de sodio, amonio, o bisulfito de sodio. Finalmente la eliminación de los desechos enjuagando con abundante agua puede ser volcada a la red cloacal.

**RECOMENDACIONES PERMANENTES:**

No poner al alcance de los niños.

Enjuagar y destruir los envases vacíos.



**LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5397 30 al servicio de la salud  
103

Una empresa Argentina para su salud

Mantener los lugares ventilados.  
Tratar en sectores lejanos a alimentos.  
Ante cualquier duda consulte al laboratorio o centro asistencial.

LOTE

FECHA VENCIMIENTO:

ES UN PRODUCTO ELABORADO POR:  
LABORATORIO SERTEX SRL  
BROWN 2862- 2000 ROSARIO  
TEL/FAX 0341-4300215

DIRECTOR TÉCNICO:  
FARM de Cara Carolina L

INDUSTRIA ARGENTINA      FECHA: MARZO 2011

AUTORIZADO POR ANMAT DISPOSICIÓN N°.....



**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar



Una empresa Argentina para su salud

## MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO DE PREVENSIDA

### INSTRUCCIONES DE USO:

En primer lugar colocarse ropas adecuadas de trabajo: delantales, guantes, mascarillas y anteojos, para manipular y trabajar con el producto se recomiendan lugares con ventilación, agua potable, y los recipientes a utilizar con tapa.

### PRECAUCIONES DE USO:

Evite la inhalación, contacto con la piel, ojos, y mucosas. Peligrosa su ingestión, y no poner en contacto con alimentos.

Si se produjera contacto accidental con el producto: lave con abundante agua de red, y si los ojos fueran los afectados lavar con abundante agua y consultar al medico. Así como prolongadas inhalaciones sintomáticas retirarse del sector y suministrar aire puro. Consultar al médico.

### PROCEDIMIENTO PARA EL USO:

- **PREPARACIÓN:** Activación de Prevensida: Se debe mezclar la parte "A" con la parte "B" adjunta alentase, se observara la aparición de un color celeste verdoso lo cual indica que la solución está lista para ser usada. Luego de 28 días para el Prevensida con Surfactante y 14 días para el Prevensida sin Surfactante, el líquido residual puede eliminarse en la red cloacal sin perjuicio para el medio ambiente. anotar fechas de activación y vencimiento.
- **LAVADO Y ESCURRIDO PREVIO:** Para proceder a la decontaminación, desinfección y esterilización del instrumental y elementos médicos quirúrgicos estos deberán ser previamente lavados y escurridos.
- **TRATAMIENTO CON PREVENSIDA ACTIVADO:**

Se procederá a sumergir los elementos a tratar en Prevensida activado, se deberá tapar el recipiente contenedor y mantener las temperaturas ambientales.

1. **DECONTAMINACIÓN:** Disminución de la carga contaminante, los materiales que no puedan ser descontaminados en autoclave podrán ser tratados no menos de 10 minutos en la solución de Prevensida activado y luego, enjuagarlos con agua potable.
2. **DESINFECCIÓN:** Concluida la decontaminación proceder a la desinfección manteniendo los materiales tratados durante 30 minutos en la misma solución de Prevensida activado y enjuagarlos con agua pura.



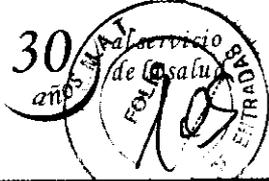
**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5397



Una empresa Argentina para su salud

3. **ESTERILIZACIÓN:** Sumergir en su totalidad los instrumentos medicoquirúrgicos a esterilizar como mínimo 4 horas y 10 horas como máximo, enjuagar con agua estéril y secar con gasa o material estéril. No tratar más allá de 8-10 horas.

**LIQUIDOS Y ENVASES RESIDUALES:**

El líquido se puede volcar en la red cloacal, permitiendo una posterior circulación de abundante agua de red en la proporción "mínima" 1:2, esto es por cada litro residual de Prevensida se deberá dejar correr 2 litros de agua por lo menos. Soluciones residuales de poco uso de Prevensida podrán ser eliminadas en la red cloacal si se quiere con ayuda de solución de tiosulfato de sodio 1% (o hiposulfito de sodio) en una proporción del 1 % que actuara como neutralizante más rápido. Los envases vacíos deberán ser destruidos y entonces eliminados.

**TOXICIDAD Y PRIMEROS AUXILIOS:**

- En casos de sensibilidad al producto, inhalaciones reiteradas, contacto con la piel, ojos, mucosas: suministrar aire fresco, lavar con abundante agua pura y consultar al médico.
- En casos de derrames en las ropas y zapatos: retirarlos y lavar con agua y jabón. Lavar la ropa antes de rehusarla.
- Ingestión accidental : no induzca el vómito. No se de nada de beber. Obtenga atención médica sin demora.

En caso de ingestión accidental o malestar acuda al medico o al centro asistencial más próximo, o al:

Centro toxicológico del Hospital de Niños Tel 011-4962-6666

Centro toxicológico nacional Hospital Posadas Tel 011-4658-7777

Hospital Pedro Elizalde (ex casa cuna) Tel 011-43002115

Hospital de Niños de la Plata Tel 0221-451-5555

**CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO.**

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES.**

**PÉRDIDAS O DERRAMES:**

Derrames pequeños pueden ser lavados con agua de red en abundancia.

Derrames mayores, utilizar neutralizantes químicos: solución acuosa promedio 1% de hidróxido de sodio, amonio, o bisulfito de sodio. Finalmente la eliminación de los desechos enjuagando con abundante agua puede ser volcada a la red cloacal.

**RECOMENDACIONES PERMANENTES:**

No poner al alcance de los niños.

Enjuagar y destruir los envases vacíos.



**LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5397

30 años



Una empresa Argentina para su salud

Mantener los lugares ventilados.  
Tratar en sectores lejanos a alimentos.  
Ante cualquier duda consulte al laboratorio o centro asistencial.

LOTE

FECHA VENCIMIENTO:

ES UN PRODUCTO ELABORADO POR:  
LABORATORIO SERTEX SRL  
BROWN 2862- 2000 ROSARIO  
TEL/FAX 0341-4300215

DIRECTOR TÉCNICO:  
FARM de Cara Carolina L

INDUSTRIA ARGENTINA      FECHA: MARZO 2011

AUTORIZADO POR ANMAT DISPOSICIÓN N°.....



**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar



Una empresa Argentina para su salud

## MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO DE PREVENSIDA

### INSTRUCCIONES DE USO:

En primer lugar colocarse ropas adecuadas de trabajo: delantales, guantes, mascarillas y anteojos, para manipular y trabajar con el producto se recomiendan lugares con ventilación, agua potable, y los recipientes a utilizar con tapa.

### PRECAUCIONES DE USO:

Evite la inhalación, contacto con la piel, ojos, y mucosas. Peligrosa su ingestión, y no poner en contacto con alimentos.

Si se produjera contacto accidental con el producto: lave con abundante agua de red, y si los ojos fueran los afectados lavar con abundante agua y consultar al medico. Así como prolongadas inhalaciones sintomáticas retirarse del sector y suministrar aire puro. Consultar al médico.

### PROCEDIMIENTO PARA EL USO:

- **PREPARACIÓN:** Activación de Prevensida: Se debe mezclar la parte "A" con la parte "B" adjunta alentase, se observara la aparición de un color celeste verdoso lo cual indica que la solución está lista para ser usada. Luego de 28 días para el Prevensida con Surfactante y 14 días para el Prevensida sin Surfactante , el líquido residual puede eliminarse en la red cloacal sin perjuicio para el medio ambiente. anotar fechas de activación y vencimiento.
- **LAVADO Y ESCURRIDO PREVIO:** Para proceder a la decontaminación, desinfección y esterilización del instrumental y elementos médicos quirúrgicos estos deberán ser previamente lavados y escurridos.
- **TRATAMIENTO CON PREVENSIDA ACTIVADO:**

Se procederá a sumergir los elementos a tratar en Prevensida activado, se deberá tapar el recipiente contenedor y mantener las temperaturas ambientales.

1. **DECONTAMINACIÓN:** Disminución de la carga contaminante , los materiales que no puedan ser descontaminados en autoclave podrán ser tratados no menos de 10 minutos en la solución de Prevensida activado y luego, enjuagarlos con agua potable.
2. **DESINFECCIÓN:** Concluida la decontaminación proceder a la desinfección manteniendo los materiales tratados durante 30 minutos en la misma solución de Prevensida activado y enjuagarlos con agua pura.



**LABORATORIO SERTEX® S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5397

30 años



Una empresa Argentina para su salud

3. **ESTERILIZACIÓN:** Sumergir en su totalidad los instrumentos medicoquirúrgicos a esterilizar como mínimo 4 horas y 10 horas como máximo, enjuagar con agua estéril y secar con gasa o material estéril. No tratar más allá de 8-10 horas.

**LIQUIDOS Y ENVASES RESIDUALES:**

El líquido se puede volcar en la red cloacal, permitiendo una posterior circulación de abundante agua de red en la proporción "mínima" 1:2, esto es por cada litro residual de Prevensida se deberá dejar correr 2 litros de agua por lo menos. Soluciones residuales de poco uso de Prevensida podrán ser eliminadas en la red cloacal si se quiere con ayuda de solución de tiosulfato de sodio 1% (o hiposulfito de sodio) en una proporción del 1 % que actuara como neutralizante más rápido. Los envases vacíos deberán ser destruidos y entonces eliminados.

**TOXICIDAD Y PRIMEROS AUXILIOS:**

- En casos de sensibilidad al producto, inhalaciones reiteradas, contacto con la piel, ojos, mucosas: suministrar aire fresco, lavar con abundante agua pura y consultar al médico.
- En casos de derrames en las ropas y zapatos: retirarlos y lavar con agua y jabón. Lavar la ropa antes de rehusarla.
- Ingestión accidental : no induzca el vómito. No se de nada de beber. Obtenga atención médica sin demora.

En caso de ingestión accidental o malestar acuda al medico o al centro asistencial más próximo, o al:

Centro toxicológico del Hospital de Niños Tel 011-4962-6666

Centro toxicológico nacional Hospital Posadas Tel 011-4658-7777

Hospital Pedro Elizalde (ex casa cuna) Tel 011-43002115

Hospital de Niños de la Plata Tel 0221-451-5555

**CONCURRA CON LA ETIQUETA O ENVASE DEL PRODUCTO.**

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES.**

**PÉRDIDAS O DERRAMES:**

Derrames pequeños pueden ser lavados con agua de red en abundancia.

Derrames mayores, utilizar neutralizantes químicos: solución acuosa promedio 1% de hidróxido de sodio, amonio, o bisulfito de sodio. Finalmente la eliminación de los desechos enjuagando con abundante agua puede ser volcada a la red cloacal.

**RECOMENDACIONES PERMANENTES:**

No poner al alcance de los niños.

Enjuagar y destruir los envases vacíos.



# LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar



**F 3 0 7**

Una empresa Argentina para su salud

Mantener los lugares ventilados.  
Tratar en sectores lejanos a alimentos.  
Ante cualquier duda consulte al laboratorio o centro asistencial.

LOTE

FECHA VENCIMIENTO:

ES UN PRODUCTO ELABORADO POR:  
LABORATORIO SERTEX SRL  
BROWN 2862- 2000 ROSARIO  
TEL/FAX 0341-4300215

DIRECTOR TÉCNICO:  
FARM de Cara Carolina L

INDUSTRIA ARGENTINA      FECHA: MARZO 2011

AUTORIZADO POR ANMAT DISPOSICIÓN N° .....



**LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

30 años al servicio de la salud

5397

Una empresa Argentina para su salud

**ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

El presente estudio de estabilidad se efectuó en envases definitivos de venta.-



**PREVENSIDA CON SURFACTANTE**

**Nº de Lote: 001**

Envase: Polietileno de Alta Densidad conteniendo 1000ml

Forma farmacéutica y concentración: Solución de glutaraldehído al 2% (P/V)

Técnica: Valoración de Glutaraldehído según BP 93, pag 931

Condición de almacenamiento: Temperatura ambiente (25°C +/- 5°C, Humedad relativa 65% +/- 5%)

T<sub>0</sub>: 15 de Febrero de 2008

Técnica	T <sub>0</sub>	6 meses	12 meses	24 meses
Aspecto	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Color	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	3.50	3.51	3.53	3.49
Identificación	Positiva	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración*	2.12g/100ml	2.03g/100ml	1.97g/10ml	1.92g/100ml

\*Datos Estadísticos: Desvío Standard 0.05, Intervalo de confianza p=0.05 Promedio de observaciones: 3

**Nº de Lote: 002**

Envase: Polietileno de Alta Densidad conteniendo 1000ml

Forma farmacéutica y concentración: Solución de Glutaraldehído al 2% (P/V)

Técnica: Valoración de Glutaraldehído según BP 93, pag 931

Condición de almacenamiento: Temperatura ambiente (25°C +/- 5°C, Humedad relativa 65% +/- 5%)

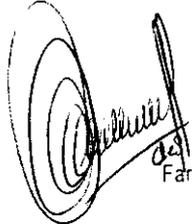
T<sub>0</sub>: 20 de Febrero de 2008

Técnica	T <sub>0</sub>	6 meses	12 meses	24 meses
Aspecto	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Color	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	3.53	3.52	3.48	3.49
Identificación	Positiva	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración*	2.15g/100ml	2.11g/100ml	2.07g/10ml	2.02g/100ml

\*Datos Estadísticos: Desvío Standard 0.05, Intervalo de confianza p=0.05 Promedio de observaciones: 3

**Conclusiones del estudio:**

En base a los estudios realizados (cuyos datos se adjuntan en las tablas anteriores) declaramos que nuestro producto **PREVENSIDA con surfactante** mantiene estables sus características farmacotécnicas y la concentración de su principio activo por un período de 24 meses a temperatura ambiente en su envase original.-

  
Farm. de CARA, CAROLINA I.  
MAT. 2925  
DIRECTORA TECNICA  
Laboratorio SERTEX S.R.L.



**LABORATORIO SERTEX<sup>®</sup> S.R.L.**

Brown 2862 - 2000 Rosario

Tel.: (0341)4304519 / Fax: (0341) 4392706

sertexsrl@arnet.com.ar - www.sertexsrl.com.ar

5 3 9 7 <sup>30 años</sup> al servicio de la salud

Una empresa Argentina para su salud

**ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

El presente estudio de estabilidad se efectuó en envases definitivos de venta.-



**PREVENSIDA SIN SURFACTANTE**

**N° de Lote: 001**

Envase: Polietileno de Alta Densidad conteniendo 1000ml

Forma farmacéutica y concentración: Solución de Glutaraldehído al 2% (P/V)

Técnica: Valoración de Glutaraldehído según BP 93, pag 931

Condición de almacenamiento: Temperatura ambiente (25°C +/- 5°C, Humedad relativa 65% +/- 5%)

T<sub>0</sub>: 16 de Marzo de 2008

Técnica	T <sub>0</sub>	6 meses	12 meses	24 meses
Aspecto	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Color	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	3.51	3.48	3.50	3.45
Identificación	Positiva	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración*	2.09g/100ml	2.08g/100ml	1.95g/10ml	1.93g/100ml

\*Datos Estadísticos: Desvío Standard 0.05, Intervalo de confianza p=0.05 Promedio de observaciones: 3

**N° de Lote: 002**

Envase: Polietileno de Alta Densidad conteniendo 1000ml

Forma farmacéutica y concentración: Solución de Glutaraldehído al 2% (P/V)

Técnica: Valoración de Glutaraldehído según BP 93, pag 931

Condición de almacenamiento: Temperatura ambiente (25°C +/- 5°C, Humedad relativa 65% +/- 5%)

T<sub>0</sub>: 22 de Marzo de 2008

Técnica	T <sub>0</sub>	6 meses	12 meses	24 meses
Aspecto	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Color	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
pH	3.54	3.52	3.49	3.47
Identificación	Positiva	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración*	2.03g/100ml	2.08g/100ml	2.07g/10ml	1.99g/100ml

\*Datos Estadísticos: Desvío Standard 0.05, Intervalo de confianza p=0.05 Promedio de observaciones: 3

**Conclusiones del estudio:**

En base a los estudios realizados (cuyos datos se adjuntan en las tablas anteriores) declaramos que nuestro producto **PREVENSIDA sin surfactante** mantiene estables sus características farmacotécnicas y la concentración de su principio activo por un período de 24 meses a temperatura ambiente en su envase original.-

Farm. de CARA, CAROLINA L.  
MAT. 2925  
DIRECTORA TÉCNICA  
Laboratorio SERTEX S.R.L.