



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. A. F.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4926

BUENOS AIRES, 21 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13140-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Lectus 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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 N° 4926

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 Surfanius Premium, nombre descriptivo: Detergente desinfectante de superficies y de productos médicos y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo a lo solicitado, por Lectus S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 Y 11 a 12 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-734-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4926

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13140-11-9

DISPOSICIÓN N°

ro

4926

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



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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 N° **4926**.....

Nombre descriptivo: Detergente desinfectante de superficies y de productos médicos

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

Marca del producto médico: Surfianos Premium

Modelo/s: 1 Litro y 5 Litros

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Desinfectante para superficies de dispositivos médicos

:Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de producción. Siempre que el frasco esté cerrado, indicado en el rótulo

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lectus S.A.

Lugar/es de elaboración: Catamarca 3335, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires

Expediente N° 1-47-13140-11-9

DISPOSICIÓN N°

ro

4926

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



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

4926

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



4926

SURFANIOS Premium

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Desinfectante de suelos y superficies

INDICACIONES: Limpieza y desinfección de suelos, paredes y material médico

COMPOSICIÓN: N-(3-aminopropil)-N-oxododecylpropano-1,3-diamina (N° CAS 2372-82-8) (5,1%), cloruro de didecildimetilammonio (N° CAS 7173-51-5)(2,5%), etoxipirinas.

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS: Bactericida en 5 min, 0,25%, 20°C (EN 1040, EN 13727, EN 1276, BMR (EN 1276)). Tuberculocida en 120min, 0,25%, 20°C (EN 14568). Levedicida en 15 min, 0,25%, 20°C (EN 1275, EN 1850). Fungicida en 120min, 0,25%, 20°C (EN 1275, EN 1860). Activo en 5min, 0,25%, 20°C sobre PVR (virus modelo HBV) y sobre BVDV (virus modelo HCV).

MODO DE EMPLEO: Solución concentrada. Uso a una dilución de 0,25%, es decir, 20ml por 8 litros de agua fría o caliente (máx +40°C), respetando el tiempo de contacto según la actividad antimicrobiana deseada. Aplicar en cantidad suficiente (+/- 30ml/m²). El enjuague es innecesario si la superficie pudiera entrar en contacto con las mucosas. Para la frecuencia de utilización y la limpieza del material de aplicación, referirse al plan de limpieza in situ.

PRECAUCIONES DE EMPLEO y ADVERTENCIAS: ¡CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas. No mezclar con otros productos. Usar guantes y mascar para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases. Usarse únicamente en lugares bien ventilados.

CONSERVAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS

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 rotulo del producto. En caso de reacción accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rotulo del producto.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 35°C. Conservar únicamente en el envase original. No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

**PRODUCTO EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFESIONAL
PROHIBIDA SU VENTA AL PÚBLICO**



Producto autorizado por ANMAT Fm 734-T
Dibujor artístico Dr. Nestor Bergamini
Farmacéuticos Martínez S.R.L. 14.808

Lea
Peligrosidad
Verificación

Fabricado por: LECTUS S.A.
Carilicada SPP Nº 2881108-1 (Fin. MERCOSUR/GMC Nº 131/86 Dep. ANMAT Nº 184/88)
Av. Bozano 1689 piso 8 (C1088AAG)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
TE 4881-4700/4730

GUSTAVO NOGUERAS
LECTUS S.A.

Dr. Nestor J. Bergamini
FARMACÉUTICO
M.N. 14.808

4926



PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

**SURFANIOS
Premium**

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Detergente desinfectante de suelos y superficies

INDICACIONES: Limpieza y desinfección de suelos, paredes y material médico

COMPOSICIÓN: N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina (N°CAS 2372-82-9) (5,1%), cloruro de didecildimilamonio (N° CAS 7173-51-5)(2,5%), excipientes.

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS: Bactericida en 5 min, 0.25%, 20°C (EN 1040, EN 13727, EN 1276, BMR (EN 1276)). Tuberculocida en 120min, 0.25%, 20°C,(EN 14563). Levaduricida en 15 min, 0.25%, 20°C (EN 1275, EN 1650). Fungicida en 120min, 0.25%, 20°C (EN 1275, EN 1650). Activo en 5 min, 0.25%, 20°C sobre PVR (virus modelo HBV) y sobre BVDV (virus modelo HCV).

MODO DE EMPLEO: Solución concentrada. Uso a una dilución de 0.25%, es decir 20ml por 8 litros de agua fría o caliente (máx +60°C), respetando el tiempo de contacto según la actividad antimicrobiana deseada. Aplicar en cantidad suficiente (+/- 30ml/m²). El enjuague es inútil salvo si la superficie pudiera entrar en contacto con las mucosas. Para la frecuencia de utilización y la limpieza del material de aplicación, referirse al plan de limpieza in situ.

PRECAUCIONES DE EMPLEO / ADVERTENCIAS: ¡CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas. No mezclar con otros productos. Usar guantes y mascarara para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

CONSERVAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS

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

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 35°C. Conservar únicamente en el envase original. No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

**PRODUCTO EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFESIONAL
PROHIBIDA SU VENTA AL PUBLICO**



Producto autorizado por ANMAT PM -734-7
Director técnico Dr. Germán Sapio
Farmacéutico Matrícula MN 11 422

Lote
Fabricación
Vencimiento

Fabricado por: LECTUS S.A.
Certificado BPF N° 20811/06-1 (Res. MERCOSUR/GMC N° 131/96 Disp ANMAT N° 194/99)
Av. Belgrano 1580 piso 8 (C1093AAQ)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
TE 4361-4700/ 4730

GUSTAVO MOGUERAS
LECTUS S.A.

Dr. Germán E. Sapio
FARMACÉUTICO (M.P. 11422)
DIRECTOR TÉCNICO

4926



PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

SURFANIOS Premium

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Desgranante desinfectante de suelos y superficies

INDICACIONES: Limpieza y desinfección de suelos, paredes y material médico

COMPOSICIÓN: N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina (N°CAS 2372-82-0) (5.1%), cloruro de didecildimethylamonio (N° CAS 7173-51-5)(2,5%), excipientes.

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS: Bactericida en 5 min. 0.25%, 20°C (EN 1040, EN 13727, EN 1276, BMR (EN 1276)). Tuberculocida en 120min, 0.25%, 20°C.(EN 14563). Levaduricida en 15 min. 0.25%, 20°C (EN 1275, EN 1650). Fungicida en 120min, 0.25%, 20°C (EN 1275, EN 1650). Activo en 5 min, 0.25%, 20°C sobre PVR (virus modelo HBV) y sobre BVDV (virus modelo HCV).

MODO DE EMPLEO: Solución concentrada. Uso a una dilución de 0.25%, es decir 20ml por 8 litros de agua fría o caliente (máx +60°C), respetando el tiempo de contacto según la actividad antimicrobiana deseada. Aplicar en cantidad suficiente (+/- 30ml/m²). El enjuague es inútil salvo si la superficie pudiera entrar en contacto con las mucosas. Para la frecuencia de utilización y la limpieza del material de aplicación, referirse al plan de limpieza in situ.

PRECAUCIONES DE EMPLEO / ADVERTENCIAS: ¡CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas. No mezclar con otros productos. Usar guantes y máscara para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

CONSERVAR FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS

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

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 35°C. Conservar únicamente en el envase original. No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

**PRODUCTO EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFESIONAL
PROHIBIDA SU VENTA AL PÚBLICO**



REGISTRADO POR EL
SERVICIO NACIONAL

Producto autorizado por ANMAT PM -734-7
Director técnico Dr. Germán Sapia
Farmacéutico Matrícula MN 11 422

Lea
Fabricación
Vencimiento

Fabricado por: LECTUS S.A.
Certificado BPF N° 20911/06-1 (Res. MERCOSUR/GMC N° 131/98 Disp ANMAT N° 194/99)
Av. Belgrano 1560 piso 8 (C1093AAQ)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
TE 4361-4700/ 4730

GUSTAVO NOGUERAS
LECTUS S.A.

Germán E. Sapia
FARMACÉUTICO (M.P. 11422)
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13140-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4926** y de acuerdo a lo solicitado por Lectus 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 desinfectante de superficies y de productos médicos.

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

Marca del producto médico: Surfianos Premium

Modelo/s: 1 Litro y 5 Litros

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Desinfectante para superficies de dispositivos médicos.

Período de vida útil: 2 años a partir de la fecha de producción. Siempre que el frasco este cerrado, indicado en el rótulo.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Lectus S.A.

Lugar/es de elaboración: Catamarca 3335, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a Lectus S.A el Certificado PM-734-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4926

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