



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº — **13415**

BUENOS AIRES,

**12 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4348-16-1 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. 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 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.

*E A*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - **13415**

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 Lectus®, nombre descriptivo Detergente desinfectante y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo con lo solicitado por Lectus 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 63 a 64 respectivamente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº - **13415**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e Instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-734-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.

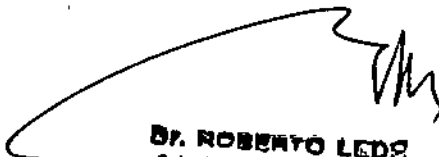
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4348-16-1

DISPOSICIÓN Nº

sgb

- **13415**

  
**DR. ROBERTO LEDES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B

12 DIC 2016

**PROYECTO DE ROTULO**

Nombre del Importador: LECTUS S.A.

Dirección: Av. Belgrano 1217 Piso 9. Of. 94 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel.4381-4700/4730

Nombre del fabricante: LABORATOIRES ANIOS S.A.

Dirección completa: Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes/France

Teléfono: + 33 3 20 67 67 67

Fax: + 33 3 20 67 67 68

Nombre Descriptivo: **Detergente desinfectante**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **ANIOXY SPRAY WS**

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

**Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:**



IRRITANT

Almacenar entre 5°C y 25°C, en un lugar seco y bien ventilado.  
No sobrepasar la fecha de caducidad en el envase.

Inflamable

Irritante para ojos

Advertencia y/o precaución: ver instrucciones de uso

No mezclar con otros productos

Usar indumentaria adecuada y guantes para su aplicación

No ingerir.

No aplicar sobre personas, alimentos y animales.

**Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos.**

Mantener el producto en su envase original.


No reutilizar los envases.

Director Técnico Dr. Enrique Manuel Amaro Llanos - Farmacéutico – MP 20033

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-14

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.



JOSE C. NOGUERAS  
PRESIDENTE  
LECTUS S.A.



Dr. M. ENRIQUE AMARO LLANOS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 20.033



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Nombre del Importador: LECTUS S.A.

Dirección: Av. Belgrano 1217 Piso 9. Of. 94 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel.4381-4700/4730

Nombre del fabricante: LABORATOIRES ANIOS S.A.

Dirección completa: Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes/France

Teléfono: + 33 3 20 67 67 67

Fax: + 33 3 20 67 67 68

Nombre Descriptivo: **Detergente desinfectante**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **ANIOXY SPRAY WS**

Lote: xxx

**Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:**



Almacenar entre 5°C y 25°C, en un lugar seco y bien ventilado.

Conservar el recipiente bien cerrado.

Director Técnico Dr. Enrique Manuel Amaro Llanos - Farmacéutico – MP 20033

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-14

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

**INDICACIONES:**

Detergente desinfectante de amplio espectro de los dispositivos médicos no sumergibles y no invasivos (estetoscopios, cables y conectores, sensores de presión, medidores de glucosa, etc.)

**COMPOSICIÓN:**

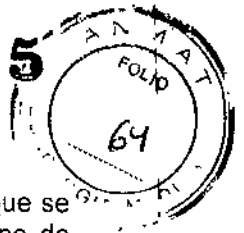
Peróxido de hidrógeno (50 mg/g es decir 5%), etanol (91,6% mg/g) en medio acuoso.

**PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS**

Bactericida en 5 min, 20°C (EN 1040, EN 13727). Levaduricida en 5 min, 20°C (EN 1275, EN 13624). Fungicida in 15 min, 20°C (EN 1275, EN 13624). Tuberculicida en 60 min, 20°C (EN 14563) Esporicida en 60 min, 20°C (EN 13704). Activo contra esporas de Bacillus subtilis en 60 min, 20°C (EN 13697, EN 14561). Activo contra esporas de Clostridium difficile en 30 min, 20°C (EN 13697). Virucida en 30 min, 20°C.

JOSE C. NOGUEIRA  
PRESIDENTE  
LECTUS S.A

Farm. ENRIQUE AMARO LLANOS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 20.033



**MODO DE EMPLEO:**

Producto listo para el uso profesional. Pulverizar uniformemente sobre la zona que se va a tratar limpio y seco. Frotar la superficie. Dejar actuar respetando el tiempo de contacto indicado en función de la actividad antimicrobiana deseada. No diluir. No añadir ningún producto.

**PRECAUCIONES DE USO**

Inflamable. Irritante para los ojos. Úsense indumentaria adecuada y guantes para su aplicación. No ingerir. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediatamente y abundantemente con agua durante 15 minutos y acúdase a un médico. En caso de ingestión accidental o malestar acuda inmediatamente al médico, al centro asistencial más próximo o al Centro Toxicológico del Hospital de Niños, Tel: (011) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas, Tel: (011) 4658-7777/4654-6648; Hospital Pedro de Elizalde (ex casa Cuna), Tel.(011) 4300-2115; Hospital de Niños de La Plata., Tel: (0221) 451-5555. Concurra con la etiqueta o el envase del producto. No reutilizar el envase. Elimínese los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

**Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.**

**COMPATIBILIDAD CON MATERIALES**

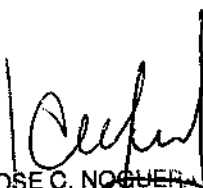
ANIOXY SPRAY WS es compatible con los siguientes materiales: acero inoxidable, aluminio anodizado, policloruro de vinilo (PVC), Polimetilmetacrilato (PMMA), Brazaletes CLINIC®, silicona, polipropileno (PP), Polioximetileno (POM), Policarbonato LEXAN® (PC), Colchón- Sociedad HNE.

ANIOXY SPRAY WS es incompatible con Aluminio bruto y aluminio AU4G.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 25°C. Conservar únicamente en el recipiente original. No reutilizar los envases No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES IMPRESAS EN EL ROTULO.**

E

  
JOSE C. NOQUER  
PRESIDENTE  
LECTUS S.A.

  
Farm. ENRIQUE AMARO LLANOS  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 20.033



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4348-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~13415~~ **13415** y de acuerdo con 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.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lectus®.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detergente desinfectante de amplio espectro de los dispositivos médicos no sumergibles y no invasivos.

Modelo/s: ANIOXY SPRAY WS.

Período de vida útil: 18 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Bidón de PEAD con pulverizador contenido neto 1L.

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

Nombre del fabricante: Laboratoires Anios S.A..


Lugar/es de elaboración: Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes. Francia.

*E. A.*

Se extiende a Lectus S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-734-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**1.2 D!C. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**-134 15**

  
**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.