



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

DISPOSICIÓN N° - **13804**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4130-16-7 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 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
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 13804

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 Desinfectante por vía aérea 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 a 16 y 65, 68, 80 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN Nº **13804**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-734-29, 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 1-47-3110-4130-16-7

DISPOSICIÓN Nº

-13804

sgb


DR. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT



ANEXO III.B

-13804

20 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
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: **Desinfectante por vía aérea**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **ASEPTANIOS AD**

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



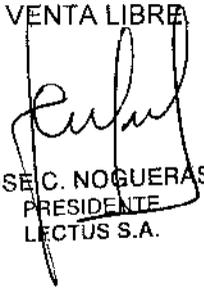
Almacenar entre 5°C y 25°C en posición vertical.

Advertencia y/o precaución: ver instrucciones de uso
CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas.
No mezclar con otros productos
Usar equipamientos de protección adecuados, tales como guantes, máscaras, lentes de protección, delantal, etc.
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 734-29

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Farm. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TECNICO
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

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: **Desinfectante por vía aérea**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **ASEPTANIOS AD**

Lote: xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Almacenar entre 5°C y 25°C en posición vertical.

Conservar el recipiente bien cerrado.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-29

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

DESINFECCIÓN POR VÍA AÉREA

INDICACIONES:

Desinfección por vía aérea de las superficies, dispositivos y material médico previamente limpio.

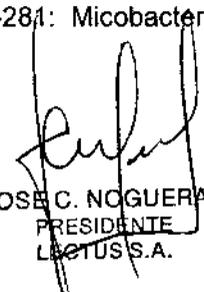
COMPOSICIÓN:

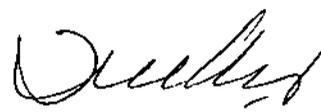
Solución estabilizada de ácido peracético (CAS N° 79-21-0: +/- 1200 ppm) y peróxido de hidrógeno.

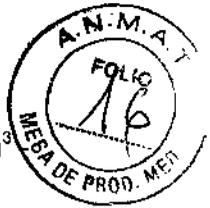
PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS

Eficacia del proceso ASEPTANIOS AD – AEROSEPT 500 de acuerdo a la aplicación estándar NFT 72-281: Micobactericida en 60 min – 7ml/m³ - 55°C. Bactericida y

E


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


FARM. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20033



levaduricida en 30 min - 7ml/m³ - 55°C. Fungicida y esporicida en 120 min - 7ml/m³ - 55°C. Virucida en 60 min - 7ml/m³ - 55°C.

MODO DE EMPLEO:

Solución de aerosolización listo para usar. Para uso profesional con AEROSEPT COMPACT 250 ó AEROSEPT 500. Usar sin la presencia humana en superficies previamente limpias. Respetar el tiempo de contacto indicado según la actividad antimicrobiana deseada: Bactericida, levaduricida en 30 min. Virucida en 60 min. Fungicida, esporicida en 120 min. Renovar el aire en el área tratada antes de reingresar de acuerdo con el protocolo (ver FDS y dossier científico).

PRECAUCIONES DE USO

CUIDADO. Causa irritación de la piel. Causa irritación seria en los ojos. En caso de intervención durante la atomización del tiempo de contacto, así como para la recuperación, usar equipo de respiración adecuado. Use guantes de protección y equipo de protección para los ojos y cara. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante varios minutos. Si la irritación persiste consulte a un médico llevando el envase o rótulo del producto. No ingerir. En caso de ingestión accidental o malestar, no inducir el vómito, acuda 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. Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos. No aplicar en personas, alimentos ni animales. No mezclar con otros productos. Mantener alejado de sustancias oxidables. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el producto no utilizado y su recipiente como residuos peligrosos. Una vez utilizado el producto, elimínese el recipiente según la legislación local. No reutilizar el envase.

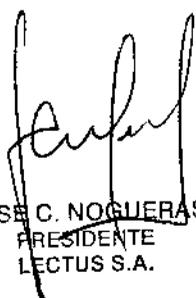
Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Almacenar entre 5°C y 25°C en posición vertical.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES IMPRESAS EN EL ROTULO.

E


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


FARM ENRIQUE AMARO L. ARCO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 20.030

ASEPTANIOS AD
ETIQUETAS

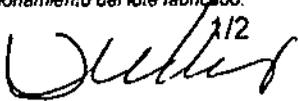


Tamaño real: 105 X 105 mm

The batch N°, the production date and the use-by date are printed during the packaging process of the manufactured batch.
El N° de lote, la fecha de fabricación y la fecha de expiración están imprimidos en el momento del acondicionamiento del lote fabricado.


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.

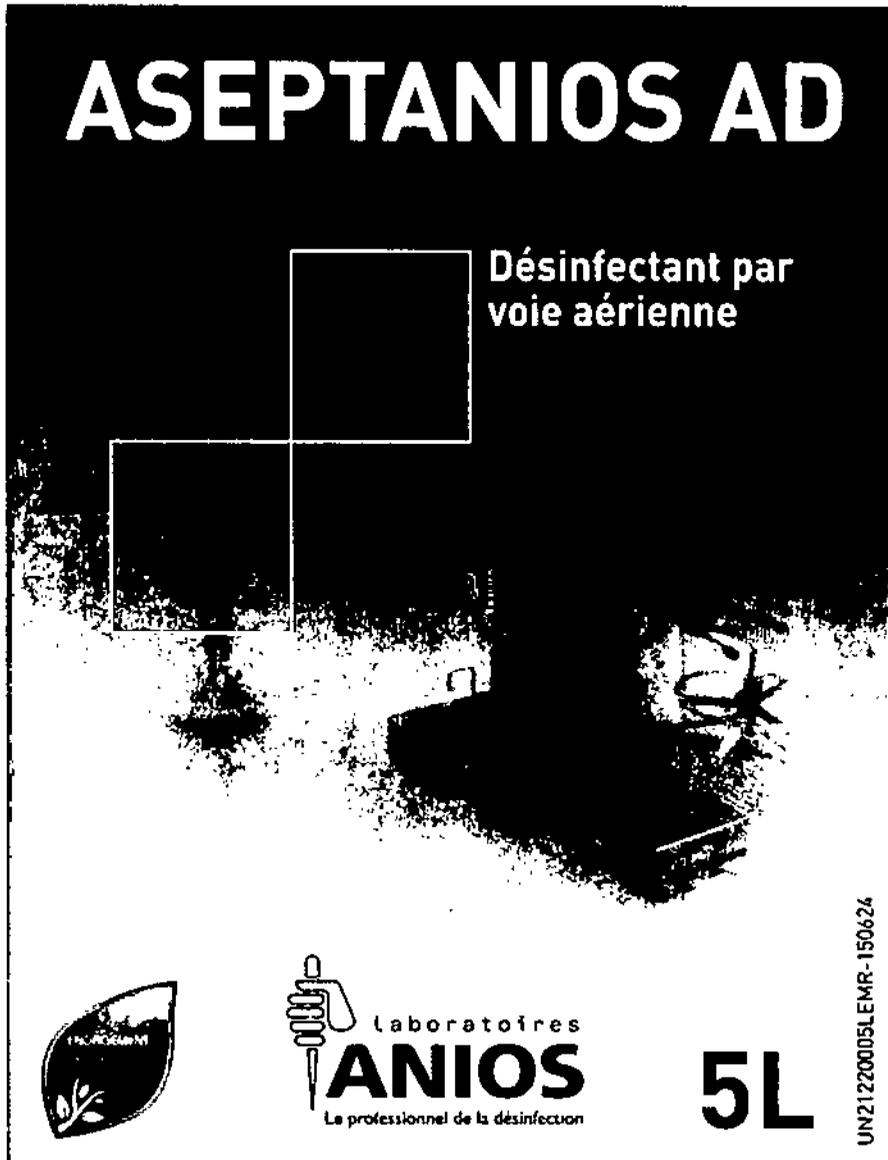
002122 = ASEPTANIOS AD - EP16 - ES - 18-06-2012
CONFIDENCIAL - COPIA PROHIBIDA


ENRIQUE AVILA LLATAS
DIRECTOR TECNICO
MESA DE PROD. MED

ASEPTANIOS AD

LABELLING
ETIQUETAS

5L LABELS / ETIQUETAS DE 5L



Real label size / Tamaño real: 155 X 120 mm

SPECIMEN: The final product label may differ according to local regulatory obligations. The batch N°, the production date and the use-by date are printed during the packaging process of the manufactured batch.

ESPECIMEN: El etiquetaje final puede ser diferente según las obligaciones reglamentarias locales. El N° de lote, la fecha de fabricación y la fecha de expiración están imprimidos en el momento del acondicionamiento del lote fabricado

JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.

002122 = ASEPTANIOS AD - LBL - EN, ES - 25-06-2015
CONFIDENCIAL - COPIA PROHIBIDA

1/2
DIRECTOR TECNICO
M.P. 2003



ASEPTANIOS AD

Ⓢ Desinfectante por vía aérea

INDICACIONES: Desinfección por vía aérea de las superficies y del material médico previamente limpios. **COMPOSICIÓN:** Solución estabilizada de ácido peracético (Nº CAS 79-21-0 +/- 1200 ppm) y de peróxido de hidrógeno. **PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS:** Eficacia del procedimiento ASEPTANIOS AD - AEROSEPT COMPACT 250 según la norma de aplicación NF T 72-281. Bactericida y levuricida en 30 min - (7ml/m³) - 55°C. Fungicida y esporicida en 120 min - (7ml/m³) - 55°C. Virucida en 60 min - (7ml/m³) - 55°C. **MODO DE EMPLEO:** Solución de aerosolización lista para usar. Para utilizar con el procedimiento AEROSEPT COMPACT 250. Se utiliza en ausencia de personas en superficies previamente limpias. Respetar el tiempo de contacto indicado para la actividad antimicrobiana deseada. Bactericida, levuricida 30 minutos. Virucida 60 minutos. Fungicida, esporicida 120 minutos. Renovar el aire del local tratado antes de la recuperación del material, respetando el protocolo (cf FDS e Informe Científico). Para la frecuencia de uso y la limpieza del material de aplicación, consulte el plan de higiene in situ. **PRECAUCIONES DE USO:** ATENCIÓN. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. En caso de intervención durante la aerosolización o el tiempo de contacto, y para la recuperación, llevar equipo de protección respiratoria. Llevar guantes, gafas y máscara de protección. **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lavar con abundante agua. **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si es necesario, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener alejado de sustancias oxidables. No reutilizar el embalaje. Eliminar el producto no utilizado y su recipiente como residuos peligrosos. **ALMACENAR EN POSICIÓN VERTICAL.** Producto biocida destinado a la desinfección de las superficies (Grupo 1-TP 2) - Uso reservado a los profesionales.

Ⓢ Desinfectante por via aérea

INDICAÇÕES: Desinfeção por via aérea de superfícies e material médico previamente limpos. **COMPOSIÇÃO:** Solução estabilizada de ácido peracético (Nº CAS 79-21-0 +/- 1200 ppm) e de peróxido de hidrogénio. **PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS:** Eficácia do procedimento ASEPTANIOS AD - AEROSEPT COMPACT 250 segundo a norma de aplicação NF T 72-281. Bactericida e levuricida em 30 min - 7ml/m³ - 55°C. Fungicida e esporicida em 120 min - 7ml/m³ - 55°C. Virucida em 60 min - 7ml/m³ - 55°C. **MODO DE UTILIZAÇÃO:** Solução de aerosolização pronta a utilizar. A utilizar com o procedimento AEROSEPT COMPACT 250. A utilizar fora da presença humana, em superfícies previamente limpas. Respetar o tempo de contacto indicado para a atividade antimicrobiana pretendida: Bactericida, levuricida 30 minutos, Virucida 60 minutos, Fungicida, esporicida 120 minutos. Renovar o ar do local tratado antes da recuperação, respeitando o protocolo (ver FDS e Dossier Científico). Para a frequência de utilização e a limpeza do material de aplicação, consultar o plano de higiene implementado. **PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** ATENÇÃO. Provoca irritação cutânea. Provoca irritação ocular grave. Em caso de intervenção durante a aerosolização ou o tempo de contacto, e para a recuperação, usar protecção respiratória adequada. Usar luvas de protecção, protecção ocular e protecção facial. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELLE:** lavar abundantemente com água. **SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:** enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retirá-las, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Se necessário, contacte um CENTRO ANTI-VELENOS ou um médico. Manter fora do alcance das crianças. Manter afastado de substâncias oxidáveis. Não reutilizar a embalagem. Eliminar o produto não utilizado e o respetivo recipiente como resíduos perigosos. **CONSERVAR NA POSIÇÃO VERTICAL.** Produto biocida destinado à desinfeção das superfícies (Grupo 1-TP 2) - uso reservado aos profissionais.

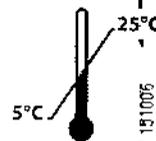
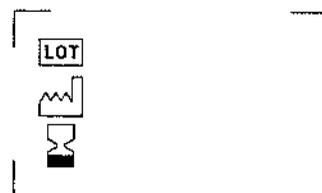


AEROSOLIZACIÓN
AUTOMÁTICA
AEROSOLIZAÇÃO
AUTOMÁTICA



laboratoires
ANIOS
Le professionnel de la désinfection

Pavé de Moulin
55240 Lille-Hellemmes - FRANCE
Tél : +33 3 20 67 67 67
Fax : +33 3 20 67 67 68
www.anios.com



Este producto se fabrica según una organización Calidad conforme a la norma ISO 9001 certificada por el AFAQ bajo el número 1995/0723.
Este producto se fabrica según una organización Calidad em conformidade com a norma ISO 9001 certificada pelo AFAQ sob o número 1995/0723.

EP21228C/R002LAKV 15/10/05

JOSE C. NOGUERAS
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°: 1-47-3110-4130-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **13804**, 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: Desinfectante por vía aérea.

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: Desinfección por vía aérea de dispositivos y material médico previamente limpio y superficies.

Modelo/s: Aseptanios AD.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Bidón de PEAD de contenido neto 2 y 5 litros para ser empleado con AEROSEPT COMPACT 250 o AEROSEPT 500.

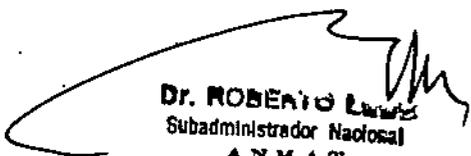
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Laboratoires Anios S.A.

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

Se extiende a Lectus S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-734-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **13804**


Dr. ROBERTO LARREA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.S.