



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

**DISPOSICIÓN N° 13919**

**BUENOS AIRES, 21 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4006-16-1 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. 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.

*EA*



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

**DISPOSICIÓN N° 13919**

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 de instrumental 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 14 y 15 a 16 respectivamente.

E  
✓



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

13919

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-734-18, 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.

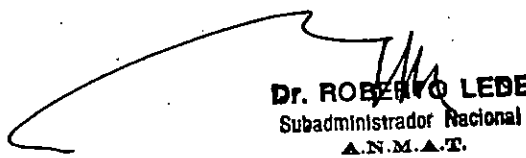
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente N° 1-47-3110-4006-16-1

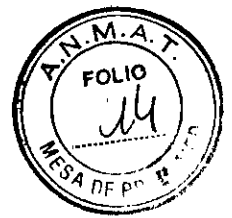
DISPOSICIÓN N°

13919

sgb

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PM 734-18 LECTUS – ANIOSYME X3 – Detergente desinfectante  
3290 Registro de familia de productos médicos (Clase II) Importado



## ANEXO III.B

13919

### 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

21 DIC. 2016

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 del instrumental**

Marca: **LECTUS®**

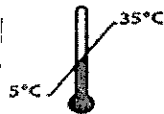
Nombre Comercial: **ANIOSYME X3**

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

### Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Almacenar entre 5°C y 35°C, en un lugar seco y bien ventilado.  
No sobrepasar la fecha de caducidad en el envase.

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.

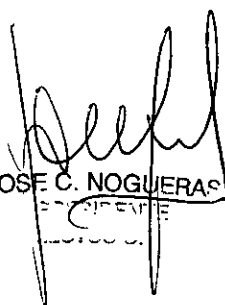
Director Técnico Dr. Enrique Manuel Amaro Llanos - Farmacéutico – MP 20033

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

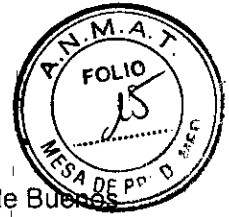
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

E

  
JOSE C. NOGUERAS  
DIRECTOR TÉCNICO

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

PM 734-18 LECTUS – ANIOSYME X3 – Detergente desinfectante  
3290 Registro de familia de productos médicos (Clase II) Importado



**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

13919

Nombre Descriptivo: **Detergente desinfectante del instrumental**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **ANIOSYME X3**

Lote: xxx



**Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:**

Almacenar entre 5°C y 35°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 734-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL INSTRUMENTAL**

**INDICACIONES:**

Limpieza y desinfección del instrumental médico quirúrgico y del material de endoscopia antes de la esterilización. Limpieza en bandejas ultrasónicas.

**COMPOSICIÓN:**

Propionato de amonio cuaternario, Diguconato de clorhexidina, tensioactivos no iónicos, complejo enzimático (proteasa, lipasa y amilasa), perfume, colorante y excipientes.

**PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS**

Bactericida en 5 min, 0,5%, 20°C (EN 1040, EN 13727, EN 14561). Activo frente a BMR en 5 min, 0,5%, 20°C (EN 13727). Levaduricida durante 5 min, 0,5%, 20°C (EN 1275, EN 13624, EN 14562). Activo según EN 14476 en 5 min, 0,5%, 20°C, frente a PRV (virus modelo HBV), BVDV (virus modelo HCV), Herpesvirus, Vaccinia virus, HIV-1.

E

JOSE C. NOGUERAS  
DIRECTOR TÉCNICO

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



**MODO DE EMPLEO:**

Solución concentrada para uso profesional. Se utiliza en remojo diluido al 0,5%, es decir, 25 mL para 5 Litros de agua fría o tibia, respetando un tiempo de contacto de 5 min. Cepillar si es necesario. Enjuagar cuidadosamente. Renovar el baño de inmersión al menos una vez al día.

**PRECAUCIONES DE USO**

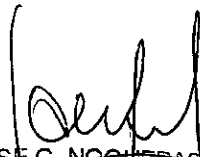
13919  
PELIGRO. Contiene N,N-Didecyl-N-methyl-poly(oxyethyl)ammonium propionato y alcoholes C8-C10 etoxilados. CORROSIVO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos piel y mucosas. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Utilizar en zonas bien ventiladas. Usar equipamientos de protección adecuados, tales como guantes, lentes de protección, delantal. 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. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Quitar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. PELIGRO! Causa daños si es ingerido. 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 comer, beber o fumar durante la aplicación. No mezclar con otros productos. 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:** Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 35°C. Mantener el producto en su envase original. No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

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

E

  
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°: 1-47-3110-4006-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**1.3.9.1.9** 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 de instrumental.

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 instrumental.

Modelo/s: Aniosyme X3.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase de PET de 25 ml, Frasco de PEAD con contenido neto 1L, Bidón de PEAD contenido neto 5 L.

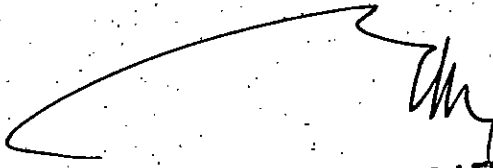
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-734-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **13919**



**ROBERTO LEIDE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.