



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

**DISPOSICIÓN Nº 1505**

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002542-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-112, denominado: DESINFECTANTE, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-112, denominado: DESINFECTANTE, marca FRESENIUS MEDICAL CARE.**



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

DISPOSICIÓN N° **1505**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-112.

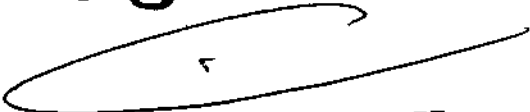
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002542-14-4

DISPOSICIÓN N°

M.A.

**1505**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1505** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DESINFECTANTE.

Marca: FRESENIUS MEDICAL CARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4991/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-10342-11-8

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Forma de presentación	Bidones de 6 litros.	Bidones de 6 Kilos equivalente a 5,3 litros (densidad 1,133 g/cm <sup>3</sup> ).
Proyecto de Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición 4491/14	Nuevo proyecto de Rótulos a fojas 22 a 23.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>12 FEB 2015</sup>.....

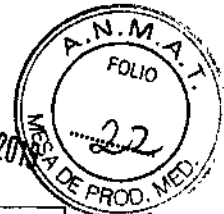
Expediente N° 1-47-3110-002542-14-4

DISPOSICIÓN N°

**1505**

1505

12 FEB 2012



	<b>Desinfectante Rótulos</b>	PM: 169-112.
		Legajo N°: 169.

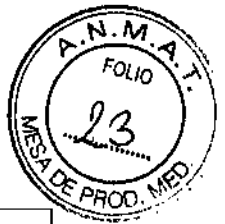
	<b>Desinfectante Puristeril® 340</b> <b>Peróxido de Hidrógeno – Ácido Peracético</b>	
	Composición cada 100 g: Peróxido de hidrógeno.....mín. 26 g. Ácido Acético.....mín. 2.7 g. Ácido Peracético.....mín 3.5 g. Agua purificada c.s.p.....100 g.	Código, lote y vencimiento del producto consultar sobre el envase.
<b>Indicaciones:</b> Para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis con sistema de mezcla proporcional o suministro central de desinfectantes. Limpieza y desinfección de instrumental y equipo de laboratorio. Para desinfección en frío de hemodializadores. Nota: antes de efectuar el procedimiento, consulte con el fabricante de equipos, instrumental, etc. Si los materiales de los mismos son compatibles con los componentes del producto.		
<b>Propiedades:</b> bactericida, fungicida, tuberculicida, virucida (inactivante del virus de la Hepatitis B), disolvente de sangre e inhibidor de la producción de pirógenos.		
<b>Instrucciones para el uso:</b> <b>Limpieza y Desinfección de máquinas de hemodiálisis:</b> Ingresar Puristeril 340 por la conexión para desinfectantes. Se obtiene así, por dilución 1:35, una concentración de uso que contiene 0,1% de ácido peracético. Duración de la acción: 15 minutos. Posteriormente enjuagar con agua hasta que no se detecte Puristeril 340 con papel impregnado con yoduro de potasio. NOTA: no retorne Puristeril 340 concentrado o diluido que no haya utilizado al envase original del mismo. Descarte el sobrante. <b>Limpieza y desinfección de instrumental y equipamiento de laboratorio (plástico, vidrio o goma):</b> utilizar una solución de Puristeril 340 al 3%. Duración de la acción: 15 minutos. <b>Desinfección de hemodializadores con máquinas reprocessadas:</b> seguir las instrucciones del fabricante de la máquina respectivo. Limpiar el dializador y enjuagar cualquier resto del agente limpiador. NOTA: no reusar dializadores con menos del 80% del volumen sanguíneo total original (VST) Llenar el dializador completamente con la dilución preparada por la máquina (solución al 3%). El contacto mínimo recomendado es de 11 horas. Chequear el dializador por la presencia de solución germicida antes de enjuagarlo. La solución de Puristeril debe ser enjuagada del lado sanguíneo y del dializado con solución salina estéril previo a iniciar la diálisis. Usando técnica aséptica, chequear una pequeña porción de líquido del lado venoso con tiras reactivas residuales para determinar si el residual de desinfectante es menor a 3 ppm. NOTA: algunas máquinas reprocessadas utilizan una dilución previa del producto (al 21%). <b>Desinfección manual de hemodializadores:</b> realizar una dilución al 4% de Puristeril 340 con agua purificada para hemodiálisis. Lavar y enjuagar el dializador como se indica en "Desinfección de hemodializadores con máquinas reprocessadoras" Llenar ambos lados del dializador (sanguíneo y dializado) con la solución del desinfectante preparada anteriormente. Seguir las instrucciones indicadas en "Desinfección de Hemodializadores con máquinas reprocessadoras" NOTA: Desinfección de hemodializadores sólo para países donde el reuso con máquinas o manual es legalmente aceptado. <b>CUIDADO!</b> Irritante para los ojos, piel y mucosas. Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales.		
<b>CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.</b>		
Fabricado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A. - Arenales 707 3º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: 54-11-4130-1000. Fax: 54-11-4130-1111. Elaborado en: Parcela 8, Calle 10 entre 9 y 11, Ruta 8 Km 60. Parque Industrial Pilar. Prov. de Buenos Aires, Argentina.		
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-112. Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias- Prohibida su venta libre		

Figura 1 Rótulo colocado sobre el envase (Vista lateral1).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Maria Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Responsable Técnica

1505



	<b>Desinfectante Rótulos</b>	PM: 169-112.
		Legajo Nº: 169.

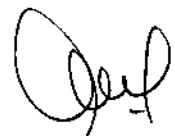
	<b>Desinfectante Puristeril® 340</b> <b>Peróxido de Hidrógeno – Ácido Peracético</b>
	<p><b>Nota:</b> no retorne Puristeril 340 concentrado o diluido que no haya utilizado al envase original del mismo. Descarte el sobrante. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases. No mezclar con otros productos.</p> <p><b>Condiciones de almacenamiento:</b> Los envases deben permanecer siempre bien cerrados y almacenados en posición vertical. No obstruir el orificio del filtro de venteo ubicado en la tapa. Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C en ambientes bien aireados. No exponer a la luz solar directa.</p> <p><b>Recomendaciones de seguridad:</b>  <b>IMPORTANTE: UTILICE SIEMPRE LA TAPA ORIGINAL VALVULADA.</b>          Quitarse inmediatamente las ropas que se hubiesen mojado.          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.          Usar guantes para su aplicación.          Usar máscaras para su aplicación.          Usar equipamiento de protección adecuados tales como guantes, lentes de protección, delantal, etc.          Lavar con abundante agua aún pequeñas cantidades del producto si este hubiese goteado o derramado.          No absorber residuos con papel, puesto que existen riesgos de ignición espontánea del material.</p> <p><b>CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.</b>          No comer, beber o fumar durante la aplicación.</p> <p><b>Precauciones especiales:</b> En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto a los siguientes centros asistenciales:          Centro Toxicológico del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. 4962-6666/2247;          Centro Nacional de Intoxicaciones, Policlínico Prof. A. Posadas Tel. 4658-7777/654-6648;          Cátedra de Toxicología y Química Legal de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de U.B.A. Tel: 4962-3822/4263.          Sala de Toxicología Hospital de Niños de La Plata Sor María Ludovica Tel: (0221) 451-5555          Hospital Central de Agudos Dr. Juan A. Fernández Tel: 4808-2600/2655          Hospital General de Niños Pedro Elizalde Tel: 4307-7491 / 4300-2115.          Peligro! Cauda daño si es ingerido.          Corrosivo! Causa quemaduras graves en contacto con ojos, piel y mucosas.          Antes de usar lea las instrucciones del rótulo.</p> <p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-112.          Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.          Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias- Prohibida su venta libre</p>


Figura 2: Rótulo colocado sobre el envase (Vista lateral 2).



  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Maria Gabriela Avila  
 Farmacéutica M.N. 12823  
 Responsable Técnica

