



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

DISPOSICIÓN Nº **1632**

BUENOS AIRES, **19 FEB 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2374-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TEDEQUIM S.R.L 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

1632

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 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 BACTEROL TEDEQUIM Y BACTEROL DENIMED., nombre descriptivo SOLUCIÓN LIMPIADORA Y DESINFECTANTE DE USO GENERAL y nombre técnico DESINFECTANTE, de acuerdo con lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., 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 191 a 193 y 194 a 198 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1277-32, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 1 6 3 2

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 la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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° 1-47-2374-13-3

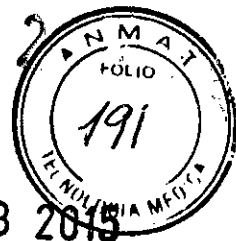
DISPOSICIÓN N°

1 6 3 2

cba

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

1632



19 FEB 2015

19 FEB 20

ROTULOS (Envase primario) – Contiene Instrucciones de Uso

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección:

Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Teléfono: 03543-448260

Fax: : 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Solución Limpiadora y desinfectante de uso general

Marcas: :Bacterol- TEDEQUIM^{MR} y Bacterol DENIMED

Familia: Envases x 100 ml, 500 ml y 5L

Desinfectante de Nivel Intermedio.

Lote: xxxxx (serie 3000)

Fecha de elaboración: xx/xx/xxxx

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx + 2 “2 años a partir de la fecha de elaboración”

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1277-32

“ ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y DEL PROSPECTO EXPLICATIVO”

“ PROHIBIDA SU VENTA LIBRE”

-“CUIDADO! Irritante para los ojos”.

“ No mezclar con otros productos”.

“ Usar Guantes para su aplicación”

“ Usar Máscara para su aplicación” (Esta frase no es necesaria)

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

1632



15

“ No ingerir”.

“No aplicar sobre alimentos y animales”

“CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS”.

“ Mantener el producto en su envase original”

“ No reutilizar los envases”

“En caso de contacto con los ojos y piel, lavar durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte con 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.”

Indicaciones de Uso:

- Limpieza y desinfección de superficies
- Lavado y desinfección del instrumental con ultrasonido.
- Lavado y desinfección manual de los instrumentos.

Efectividad contra: Staphylococcus aureas, Pseudomonas aureaginosas, Salmonela choleraeuis, Mycobacterium tuberculosis var boris (BCG), Trychopyton mentagrophytes, aspergilus niger, herpes simple tipo 1 y 2 , virus HIV-1, Moho y Humedad.

INSTRUCCIONES DE USO: (preparación del producto)

- **Superficies:** Para limpieza y desinfección aplicar BACTEROL sin diluir directamente sobre la superficie a tratar mojando toda el área. Dejar actuar 2 minutos (Para acción contra Tuberculosis, dejar actuar 10 minutos a 20°C). Luego pasar una toalla de papel o tela seca sobre la superficie para retirar el producto. Descartar la toalla utilizada.
- **Instrumentos:** Para desinfección, utilizar puro.

Lavado con ultrasonido: Diluir 15 ml o 30 ml (dependiendo del estado de los instrumentos) de Bacterol por litro de agua en la pileta para lavado con ultrasonido. Sumergir el instrumental previamente enjuagado con agua corriente para eliminar residuos visibles y activar el ultrasonido durante 5 minutos o más tiempo si es necesario. Luego retirar los objetos, enjuagar con abundante agua corriente. Cambiar la solución de la pileta una vez al día o cuando se requiera.

Lavado manual: Enjuagar el instrumental usado con agua corriente para eliminar depósitos visibles. En un recipiente adecuado diluir 15 ml o 30 ml de Bacterol por litro de agua de lavado y sumergir el instrumental en dicha solución. Fregar con cepillo o esponja , dejar actuar unos 10 minutos y luego enjuagar con abundante agua.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


EDICOM S.R.L.
MIRIAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

Renovar diariamente.

Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto: Se puede utilizar sobre superficies de plástico (policarbonatos, cloruro de polivinilos, polipropilenos, poliestireno), acero inoxidable, superficies pintadas, flexiglas, vidrio y otras superficies duras no porosas.

Composición cualicuantitativa en % P/P

Cloruro de Benzalconio:	0.25 %
Alcohol isopropílico:	15,30 %
Excipientes:	84,45 %

No contienen fosfatos , no mancha ni oxida.

Contenido: 100 ml, 500ml, 5 L

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte:

Conservar bien cerrada a temperatura ambiente, preferentemente entre 4 a 30°C.

Instrucciones para el descarte del producto utilizado: La solución después de utilizada se descarta por la red sanitaria común.

El envase vacío no debe ser reusado. Este envase se descarta en el contenedor de reciclaje para elementos plásticos.


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

f

—

1631



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

Fabricante: TEDEQUIM SRL

Dirección:

Bv. de los Polacos 6136, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina

Teléfono: 03543-448260

Fax: : 03543-448260

E-mail: info@tedequim.com.ar

Nombre genérico: Solución Limpiadora y desinfectante de uso general

Marcas: :Bacterol- TEDEQUIM^{MR} y Bacterol DENIMED

Familia: Envases x 100 ml, 500 ml y 5L

Desinfectante de Nivel Intermedio.

Director técnico: Miryam Della Vedova

Farmacéutica – Matrícula N° 2107.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1277-32

“ ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y DEL PROSPECTO EXPLICATIVO”

“ PROHIBIDA SU VENTA LIBRE”

-“CUIDADO! Irritante para los ojos”.

“ No mezclar con otros productos”.

“ Usar Guantes para su aplicación”

“ Usar Máscara para su aplicación”

“ No ingerir”.

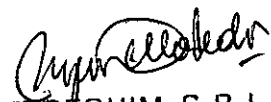
“No aplicar sobre alimentos y animales”

“CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS”.

“ Mantener el producto en su envase original”

“ No reutilizar los envases”


TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE


TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA

763



“En caso de contacto con los ojos y piel, lavar durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte con 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.”

INDICACIONES DE USO:

- Limpieza y desinfección de superficies
- Lavado y desinfección del instrumental con ultrasonido.
- Lavado y desinfección manual del instrumentos.

Bacterol es una solución limpiadora y desinfectante para uso general en consultorios. Se puede aplicar sin diluir sobre superficies como pisos, mesadas, sillón de consultorio odontológico, salivaderas, etc. También se utiliza para lavar y desinfectar instrumental y equipos de medicina, cirugía, odontología, veterinaria, etc. que posteriormente serán enjuagados y sometidos a esterilización en estufa a seco o en autoclave.

Esta solución no esteriliza y debe ser reemplazada una vez usada.

Efectividad contra: Staphylococcus aureas, Pseudomonas aureaginosas, Salmonela choleraeuis, Mycobacterium tuberculosis var boris (BCG), Trychopyton mentagrophytes, aspergilus niger, herpes simple tipo 1 y 2 , virus HIV-1, Moho y Humedad.

INSTRUCCIONES DE USO: (preparación del producto)

- Superficies: Para limpieza y desinfección aplicar BACTEROL sin diluir directamente sobre la superficie a tratar mojando toda el área. Dejar actuar 2 minutos (Para acción contra Tuberculosis, dejar actuar 10 minutos a 20°C). Luego pasar una toalla de papel o tela seca sobre la superficie para retirar el producto. Descartar la toalla utilizada.
- Instrumentos: Para desinfección, utilizar puro.

Lavado con ultrasonido: Diluir 15 ml o 30 ml (dependiendo del estado de los instrumentos) de Bacterol por litro e agua en la pileta para lavado con ultrasonido. Sumergir el instrumental previamente enjuagado con agua corriente para eliminar residuos visibles y activar el ultrasonido durante 5 minutos o más tiempo si es necesario. Luego retirar los objetos, enjuagar con abundante agua corriente. Cambiar la solución de la pileta una vez al día o cuando se requiera.

Lavado manual: Enjuagar el instrumental usado con agua corriente para eliminar depósitos visibles. En un recipiente adecuado diluir 15 ml o 30 ml de Bacterol por litro de agua de lavado y sumergir el instrumental en dicha solución. Fregar con cepillo o esponja , dejar actuar unos 10 minutos y luego enjuagar con abundante agua.

Renovar diariamente.

TEDEQUIM S.R.L.
Dra. LEONOR PASTERIS
GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
MIRYAM DELLA VEDOVA
Farm. Matr. 2107
DIR. TECNICA



Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto: Se puede utilizar sobre superficies de plástico (policarbonatos, cloruro de polivinilos, polipropilenos, poliestireno), acero inoxidable, superficies pintadas, flexiglas, vidrio y otras superficies duras no porosas.

Composición cualicuantitativa en %P/P

Cloruro de Benzalconio:	0.25 %
Alcohol isopropílico:	15,30 %
Excipientes:	84,45 %

No contienen fosfatos , no mancha ni oxida.

Contenido: 100 ml, 500ml, 5 L

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte:

Conservar bien cerrada a temperatura ambiente, preferentemente entre 4 a 30°C.

Instrucciones para el descarte del producto utilizado: La solución después de utilizada se descarta por la red sanitaria común.

El envase vacío no debe ser reusado. Este envase se descarta en el contenedor de reciclaje para elementos plásticos.

3.2 Bacterol es una solución limpiadora y desinfectante para uso general en consultorios. Se puede aplicar sin diluir sobre superficies como pisos, mesadas, sillón de consultorio odontológico, salivaderas, etc. También se utiliza para lavar y desinfectar instrumental y equipos de medicina, cirugía, odontología, veterinaria, etc. que posteriormente serán enjuagados y sometidos a esterilización en estufa a seco o en autoclave.

Esta solución no esteriliza y debe ser reemplazada una vez usada.

Propiedades

Los amonios cuaternarios potenciado con el alcohol isopropílico actúan contra Staphylococcus aureas, Psseudomonas aureaginosas, Salmonela choleraeuis, Mycobacterium tuberculosis var boris (BCG), Trychopyton mentagrophytes, aspergilus niger, herpes simple tipo 1 y 2 , virus HIV-1, Moho y Humedad.¹⁻⁹

Los amonio cuaternarios son además surfactantes catiónicos que reduce la tensión superficial.

Contiene agente quelante que atrapa cationes bivalentes como el calcio, mercurio, magnesio, etc.

Acciones colaterales o secundarias: No se conocen hasta el momento.

“En el caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al : Centro Toxicológico del Hospital de Niños Tel(011) 49626666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas Tel 011-46587777/46546648; Hospital Pedro Elizalde (ex casa Cuna) Tel: 01143002115;

Y

Leonor Pasteris
TEDEQUIM S.R.L.
 Dra. LEONOR PASTERIS
 GERENTE

Miriam Della Vedova
TEDEQUIM S.R.L.
 MIRYAM DELLA VEDOVA
 Farm. Matr. 2107
 DIR. TECNICA



Hospital de Niños de La Plata Tel:0221 4515555. Concurra con la etiqueta o envase del producto.”

3.4 Indicaciones de Uso

- Limpieza y desinfección de superficies
- Lavado y desinfección del instrumental con ultrasonido.
- Lavado y desinfección manual del instrumentos.

INSTRUCCIONES DE USO: (preparación del producto)

- **Superficies:** Para limpieza y desinfección aplicar BACTEROL sin diluir directamente sobre la superficie a tratar mojando toda el área. Dejar actuar 2 minutos (Para acción contra Tuberculosis, dejar actuar 10 minutos a 20°C). Luego pasar una toalla de papel o tela seca sobre la superficie para retirar el producto. Descartar la toalla utilizada.
- **Instrumentos:** Para desinfección, utilizar puro.

Lavado con ultrasonido: Diluir 15 ml o 30 ml (dependiendo del estado de los instrumentos) de Bacterol por litro e agua en la pileta para lavado con ultrasonido. Sumergir el instrumental previamente enjuagado con agua corriente para eliminar residuos visibles y activar el ultrasonido durante 5 minutos o más tiempo si es necesario. Luego retirar los objetos, enjuagar con abundante agua corriente. Cambiar la solución de la pileta una vez al día o cuando se requiera.

Lavado manual: Enjuagar el instrumental usado con agua corriente para eliminar depósitos visibles. En un recipiente adecuado diluir 15 ml o 30 ml de Bacterol por litro de agua de lavado y sumergir el instrumental en dicha solución. Fregar con cepillo o esponja, dejar actuar unos 10 minutos y luego enjuagar con abundante agua.

Renovar diariamente.

Instrucciones para el descarte del producto utilizado: La solución después de utilizada se descarta por la red sanitaria común.

3.5 Cuidados en la manipulación y recomendaciones

Estabilidad del producto en su envase primario: Debe conservarse el producto en su envase original bien cerrado. No debe ser transferido a otro recipiente para evitar procesos de oxidación. Bacterol es incompatible con detergentes aniónicos como jabones y sulfonatos de alquilbensenos.

Instrucciones sobre la preparación de los elementos antes de la aplicación:

Controlar que el sistema de desinfección del equipo dental, del recipiente en donde se va a colocar los instrumentos, esté limpio y sin partículas visibles antes de la colocación del producto.

Instrucciones para el descarte del producto utilizado: La solución después de utilizada se descarta por la red sanitaria común.

El envase vacío no debe ser reusado. Este envase se descarta en el contenedor de reciclaje para elementos plásticos.

TEDEQUIM S.R.L.
 Dra. LEONOR PASTERIS
 GERENTE

TEDEQUIM S.R.L.
 MIRYAM DELLA VEDOVA
 Farm. Matr. 2107
 DIR. TÉCNICA



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-2374-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **16321**, y de acuerdo con lo solicitado por TEDEQUIM S.R.L., 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: SOLUCIÓN LIMPIADORA Y DESINFECTANTE PARA USO GENERAL.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BACTEROL TEDEQUIM Y BACTEROL DENIMED

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para limpieza y desinfección de superficies, del instrumental con ultrasonido y manual de los instrumentos. Bacterol es una solución limpiadora y desinfectante para uso general en consultorios. Se puede aplicar sin diluir sobre superficies como pisos, mesadas, sillón del consultorio odontológico, salivaderas, etc. También se utiliza para lavar y desinfectar instrumental y equipos de medicina, cirugía, odontología, veterinaria, etc, que

posteriormente serán enjuagados y sometidos a esterilización en estufa a calor seco o en autoclave.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: envases de 100 ml, 500 ml y bidones de 5 L.

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

Nombre del fabricante: TEDEQUIM S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Bv. de los Polacos 6136, X5147GGP Córdoba, Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a TEDEQUIM S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1277-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 FEB 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1632



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