



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

DISPOSICIÓN N° 590

BUENOS AIRES,

14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18169-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Rodriguez y Vidal S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1461-1, denominado: Glutaraldehido, marca IQB®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1461-1, correspondiente al producto médico denominado: Glutaraldehido, marca IQB®, propiedad de la firma Rodriguez y Vidal S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0124 de fecha 20 de Enero de



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

DISPOSICIÓN N° 1590

2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1461-1, denominado: Glutaraldehido, marca IQB®.

ARTÍCULO 3º.- 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-1461-1.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-18169-13-6

DISPOSICIÓN N°

sgb

1590

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1590** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1461-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Rodriguez y Vidal S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Glutaraldehido.

Marca: IQB®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0124/09 de fecha 20 de Enero de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-4993/07-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	20 de Enero de 2014	20 de Enero de 2019
Domicilio planta fabricación	Martín García 3157-Quilmes	Martín García 3153/7-Quilmes
Email	icube@opcionestelmex.com.ar	info@laboratorioiqb.com.ar
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0124/09.	A fs. 99 a 100.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0124/09.	A fs. 101 a 102.

E 7



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

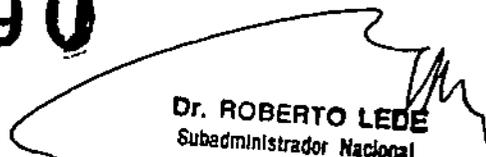
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Rodriguez y Vidal S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1461-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-18169-13-6

DISPOSICIÓN N°

1590


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



Rodríguez y Vidal s.r.l.

1590
14 FEB. 2017



- Proyecto de Rótulo para Glutaral IQB (Corte 3: según requisitos del Anexo III.B del Reglamento Técnico de Disp. 2318/2002 y actualizado según criterios de Disp 5318/2010):

I Q B

Glutaral IQB®

Glutaraldehído, Solución al 2 % p/v. - Desinfectante de Alto Nivel
(con activador e inhibidor de corrosión)

ESTABILIDAD AL ACTIVARSE: CUATRO SEMANAS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO – “PROHIBIDA SU VENTA LIBRE”

"Precaución": Utilizar este método en frío cuando no es posible, de acuerdo a las características del material, esterilizar por los métodos convencionales (vapor, óxido de etileno, etc.).

"Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Uso": ANTES DE USAR LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

"Composición" (al ser activado):

Glutaral (Ppio. Activo) 2 %
Excipientes (Prod. Inertes, Activadores,
Anticorrosivos y Agua) c.s.p. 100 %

L: ~~XXX~~ - V: ~~MM/AA~~

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T. - Nº: PM-1461-1

Laboratorio
RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L.
Martín García 3157 – Quilmes

Director Técnico
RICARDO JOSÉ DÍAZ
Farmacéutico

INDUSTRIA ARGENTINA

Cont. Neto: 1000 (ó 5000) ml.

Σ



Rodríguez y Vidal s.r.l.

159



- Proyecto de Rótulo para Glutaral IQB 15 (Corte 3: según requisitos del Anexo III.B del Reglamento Técnico de Disp. 2318/2002 y actualizado según criterios de Disp. 5318/2010):

I Q B

Glutaral IQB[®] - 15

Glutaraldehído, Solución al 2 % p/v. - Desinfectante de Alto Nivel
(con activador e inhibidor de corrosión, " SIN SURFACTANTES ")

ESTABILIDAD AL ACTIVARSE: DOS SEMANAS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO – "PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

"Precaución": Utilizar este método de desinfección en frío cuando no es posible, de acuerdo a las características del material, esterilizar por los métodos convencionales (vapor, óxido de etileno, etc.).

"Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Uso": ANTES DE USAR LEA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

"Composición" (al ser activado):

Glutaral (Ppio. Activo) 2 %
Excipientes (Prod. Inertes, Activadores,
Anticorrosivos y Agua) c.s.p. 100 %

L: XXX – V: MM/AA

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T. - N°: PM-1461-1

Laboratorio
RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L.
Martín García 3157 – Quilmes

Director Técnico
RICARDO JOSÉ DÍAZ
Farmacéutico

INDUSTRIA ARGENTINA

Cont. Neto: 1000 (6 5000) ml.



Rodríguez y Vidal s.r.l.

1590



- Proyecto de Instrucciones de Uso para Glutaral IQB (Corte 3: según requisitos del Anexo III.B del Reglamento Técnico de Disp. 2318/2002 y actualizado según criterios de Disp. 5318/2010 y del Corte de fecha 19/05/2015):

Glutaral IQB®

Glutaraldehído, Solución al 2 % p/v. - Desinfectante de Alto Nivel
(con activador e inhibidor de corrosión)

ESTABILIDAD AL ACTIVARSE: CUATRO SEMANAS
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO – "PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

"MANUAL DE INSTRUCCIONES":

"Instrucciones para su Activación": Agregue el total del contenido del envase adjunto de polietileno con Activador para Glutaral IQB® al contenido de este envase y mezcle bien, la mezcla habrá tomado color esmeralda-azulado y estará lista para su uso. Pásese a un recipiente plástico adecuado para la desinfección (es recomendable un recipiente plástico "tipo TUPPER" con tapa hermética y rejilla desmontable por encima del fondo); "NO DILUYA".

"Instrucciones para su Uso": Glutaral IQB® es un producto adecuado para la más eficaz desinfección química en frío de instrumental reusable y equipos médicos específicos (odontológicos, endoscópicos y quirúrgicos) que no pueden ser, debido a las características de esos materiales, esterilizados por los métodos convencionales (vapor, óxido de etileno, etc.). Estos materiales deben ser decontaminados (tratados con un sanitizante adecuado, lavados, enjuagados y escurridos usando métodos e instalaciones apropiados para tales procedimientos) previo a su inmersión en la mezcla "recién activada" de Glutaral IQB®. Evítese que permanezcan obstruidos por residuos, o aire, el interior de instrumentos tubulares, o los intersticios de elementos irregulares, antes de ser sumergidos o aerosolizados con Glutaral IQB® "ACTIVADA", de todos modos la formulación especial de Glutaral IQB® facilitará su acción en tales áreas.

Para un mejor control y seguridad en la eficacia desinfectante brindada por Glutaral IQB® "ACTIVADO", regístrese, en el recipiente usado para la desinfección y en su tapa (mediante el uso de las etiquetas provistas a tal fin), la fecha en que fue ACTIVADA (donde dice fecha de elaboración) en la zona superior de cada etiqueta y la fecha de Vencimiento para ese Glutaral IQB® "ACTIVADO" (donde dice fecha de vencimiento), contando 30 (treinta) días desde su fecha de activación. La solución activada es útil por un período máximo efectivo de CUATRO SEMANAS o 30 (treinta) días, o por 150 (ciento cincuenta) ciclos de desinfección (cinco ciclos diarios en promedio); si se elevara la cantidad de ciclos en promedio o se tratara una importante cantidad de material con alta contaminación, la solución de Glutaral IQB® "ACTIVADA" debe ser renovada por solución "recién activada" con mayor frecuencia a la antes indicada, al menos cada 15-20 días, según los casos (contémplese esto al anotar los registros de preparación y vencimiento).

"DESINFECCIÓN": Sumergir totalmente los materiales por un tiempo mínimo de 30 minutos a temperatura ambiente. Posteriormente retirar el material y enjuagarlo con agua destilada (estéril, de ser posible) y/o alcohol de 70° y secar; puede mejorarse el tratamiento secando con gasa o paño estéril, o (de ser posible) en estufa (15-20 min. a 60-65 °C); acondicionar y conservar estos materiales hasta su uso en condiciones asépticas. Por este procedimiento se eliminan bacterias patógenas (*P. aeruginosa*, *S. aureus*, *S. choleraesuis*, etc.) y hongos patógenos; además inactiva de modo irreversible virus lipofílicos e hidrofílicos sobre cualquier superficie.

"IMPORTANTE": En posibles casos de contaminación de los materiales con *M. tuberculosis*, "solo usar" Glutaral IQB® "RECIÉN ACTIVADO", cualquiera sea el fin aséptico, en especial si se emplea para endoscopios, equipos y/o instrumentos con alto nivel de contaminación y riesgo microbiológico.

Advertimos a los usuarios de este producto que si desean realizar ensayos o análisis para monitorear la calidad / efectividad del mismo durante el tiempo de uso antes indicado, los ÚNICOS métodos que serán reconocidos como válidos por este Laboratorio a tales fines (cumpliendo con lo indicado en la Resol. MSN N° 1547/2007 y en la Disp. ANMAT N° 5318/2010) son aquellos que estén establecidos en las metodologías analíticas para la droga "Glutaraldehído" en algunas de las Farmacopeas de Referencia. Este Laboratorio recomienda que se considere como valor de Concentración Mínima Efectiva al 1,8 %, es decir a la C₉₀ teórica, dado que ella representa al 90% de la Concentración Inicial Teórica Media recomendada para el uso y la efectividad de este producto (2 %).

Asimismo, y aunque este método no sustituye a las evaluaciones analíticas farmacopeicas antes indicadas, les recomendamos que supervisen y registren el uso y/o la adecuabilidad del Desinfectante mediante el empleo de la planilla denominada "Registro de Activación, Desinfecciones y Criterios de Vida Útil en Glutarales IQB" que tienen disponible para su impresión y uso desde www.laboratorioiqb.com.ar.

Para un mayor detalle respecto a la DESINFECCIÓN de materiales especiales como elementos para ENDOSCOPIA, ODONTOLOGÍA, etc., contáctese con su distribuidor de Glutaral IQB®, quien le acercará material informativo adicional y específico al respecto.

"ADVERTENCIAS":

Usar siempre en áreas bien ventiladas. Usar Equipamiento de Protección Individual (EPI) como anteojos protectores y guantes para el manipuleo de la Solución Activadora, de Glutaral IQB® y de los materiales inmersos



Rodríguez y Vidal s.r.l.

en él. "CUIDADO" Irritante para los ojos, piel y mucosas. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la vestimenta; de producirse accidentalmente, lavar la zona con abundante agua durante varios minutos, si la irritación persiste solicitar atención médica inmediata. Evitar la contaminación de alimentos con este producto. No aplicar sobre personas, alimentos y/o animales. NO Ingerir, causa daño y es peligrosa su ingestión: "**TÓXICO**", en caso de ingestión accidental o malestar, no inducir el vómito, acuda al Médico, al Centro Asistencial más próximo, o a: - **Centro Toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247; - Centro Toxicológico Nacional, Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777; - Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): (011)4300-2115; - Hospital de Niños de La Plata: (0221)451-5555.** Concurra con el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. No mezclar con otros productos. Es incompatible el uso de Glutaral IQB® 15 con instrumentos metálicos mal cromados o de acero al carbono, por su acción oxidante. No es recomendable sumergir materiales de aceros inoxidable por más de 10-12 hs.

El descarte del producto luego de su uso o por derrames accidentales, deberá realizarse contemplando las normativas ambientales específicas que rijan en el ámbito o territorio en el que está siendo utilizado, manipulado o transportado; nunca deberá verterse a cursos de agua naturales ni a sistemas cloacales en concentración mayor de 5 ppm sin haberse desactivado químicamente. Es exclusiva responsabilidad del usuario o transportista la realización y el cumplimiento de las mismas. Los descartes y/o los derrames importantes pueden desactivarse químicamente, luego decontaminarse y finalmente descartarse adecuadamente, aplicándole soluciones acuosas de álcalis fuertes (ej.: hidróxido de sodio), ó de reductores (ej.: bisulfito de sodio), muy cuidadosamente dado que las mismas pueden reaccionar químicamente y generar calor y/o humos.

"Nunca reutilice los envases vacíos". "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS y ANIMALES DOMÉSTICOS"

"Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Uso": Manténgase y consérvese en su envase original, en áreas frescas y ventiladas, lejos del alcance de personas inexpertas, en zonas bien identificadas y alejadas de todo otro material medicamentoso o alimenticio. Manipúlese con todos los elementos de protección personal necesarios y evítese el contacto con la piel y los ojos. Para su uso adecuado y eficaz cúmplase con todas las directivas dadas en el ítem Manual de Instrucciones. El titular NO será responsable de la ineficacia y/o de la alteración del producto, etc., de los daños y/o perjuicios ocasionados a propios o a terceros, etc., provocados por el uso y/o el manejo inadecuados o indebidos del producto y/o incumpliendo o violando las instrucciones dadas en este manual.

Laboratorio
RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L.
Martín García 3157 - Quilmes

Director Técnico
RICARDO JOSÉ DÍAZ
Farmacéutico

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T. - N°: PM-1461-1
INDUSTRIA ARGENTINA

E.



Rodríguez y Vidal s.r.l.

1590



- Proyecto de Instrucciones de Uso para Glutaral IQB 15 (Corte 3: según requisitos del Anexo III.B del Reglamento Técnico de Disp. 2318/2002 y actualizado según criterios de Disp. 5318/2010 y del Corte de fecha 19/05/2015):

Glutaral IQB® 15

Glutaraldehído, Solución al 2 % p/v. – Desinfectante de Alto Nivel
(con activador e inhibidor de corrosión, " SIN SURFACTANTES ")

ESTABILIDAD AL ACTIVARSE: DOS SEMANAS

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO – "PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

"MANUAL DE INSTRUCCIONES":

-**"Instrucciones para su Activación"**: Agregue el total del contenido del envase adjunto de polietileno con Activador para Glutaral IQB® 15 al contenido de este envase y mezcle bien, la mezcla habrá tomado color esmeralda-azulado y estará lista para su uso. Pásese a un recipiente plástico adecuado para la desinfección (es recomendable un recipiente plástico "tipo TUPPER" con tapa hermética y rejilla desmontable por encima del fondo); "NO DILUYA".

-**"Instrucciones para su Uso"**: Glutaral IQB® 15 es un producto adecuado para la mas eficaz desinfección química en frío de instrumental reusable y equipos médicos específicos (endoscópicos, odontológicos y quirúrgicos) que no pueden ser, debido a las características de esos materiales, esterilizados por los métodos convencionales (vapor, óxido de etileno, etc.). Estos materiales deben ser decontaminados (tratados con un sanitizante adecuado, lavados, enjuagados y escurridos usando métodos e instalaciones apropiados para tales procedimientos) previo a su inmersión en la mezcla "recién activada" de Glutaral IQB® 15. Evítese que permanezcan obstruidos por residuos, o aire, el interior de instrumentos tubulares, o los intersticios de elementos irregulares, antes de ser sumergidos en Glutaral IQB® 15 "ACTIVADA".

Para un mejor control y seguridad en la eficacia desinfectante brindada por Glutaral IQB® 15 "ACTIVADA", regístrese, en el recipiente usado para la desinfección y en su tapa (mediante el uso de las etiquetas provistas a tal fin), la fecha en que fue ACTIVADA (donde dice fecha de elaboración) en la zona superior de cada etiqueta y la fecha de Vencimiento para ese Glutaral IQB® 15 "ACTIVADO" (donde dice fecha de vencimiento), contando 15 (quince) días desde su fecha de activación. La solución activada es útil por un período máximo efectivo de DOS SEMANAS o 15 (quince) días, o por 75 (setenticinco) ciclos de desinfección (cinco ciclos diarios en promedio); si se elevara la cantidad de ciclos en promedio o se tratara una importante cantidad de material con alta contaminación, la solución de Glutaral IQB® 15 "ACTIVADA" debe ser renovada por solución "recién activada" con mayor frecuencia a la antes indicada, al menos cada 5-10 días, según los casos (contémplese esto al anotar los registros de preparación y vencimiento).

"DESINFECCIÓN": Sumergir totalmente los materiales por un tiempo mínimo de 30 minutos a temperatura ambiente. Posteriormente retirar el material y enjuagarlo con agua destilada (estéril, de ser posible) y/o alcohol de 70° y secar; puede mejorarse el tratamiento secando con gasa o paño estéril, o (de ser posible) en estufa (15-20 min. a 60-65 °C); acondicionar y conservar estos materiales hasta su uso en condiciones asépticas. Por este procedimiento se eliminan bacterias patógenas (P. aeruginosa, S. aureus, S. choleraesius, etc.) y hongos patógenos; además inactiva de modo irreversible virus lipofílicos e hidrofílicos sobre cualquier superficie.

"IMPORTANTE": En posibles casos de contaminación de los materiales con M. tuberculosis, "solo usar " Glutaral IQB® 15 "RECIÉN ACTIVADO", cualquiera sea el fin aséptico, en especial si se emplea para endoscopios, equipos y/o instrumentos con alto nivel de contaminación y riesgo microbiológico.

Advertimos a los usuarios de este producto que si desean realizar ensayos o análisis para monitorear la calidad / efectividad del mismo durante el tiempo de uso antes indicado, los ÚNICOS métodos que serán reconocidos como válidos por este Laboratorio a tales fines (cumpliendo con lo indicado en la Resol. MSN N° 1547/2007 y en la Dispo. ANMAT N° 5318/2010) son aquellos que estén establecidos en las metodologías analíticas para la droga "Glutaraldehído" en algunas de las Farmacopeas de Referencia. Este Laboratorio recomienda que se considere como valor de Concentración Mínima Efectiva al 1,8 %, es decir a la C₉₀ teórica, dado que ella representa al 90% de la Concentración Inicial Teórica Media recomendada para el uso y la efectividad de este producto (2 %).

Asimismo, y aunque este método no sustituye a las evaluaciones analíticas farmacopeicas antes indicadas, les recomendamos que supervisen y registren el uso y/o la adecuabilidad del Desinfectante mediante el empleo de la planilla denominada "Registro de Activación, Desinfecciones y Criterios de Vida Útil en Gluterales IQB" que tienen disponible para su impresión y uso desde www.laboratorioiqb.com.ar.

Para un mayor detalle respecto a la DESINFECCIÓN de materiales especiales como elementos para ENDOSCOPIA, ODONTOLOGÍA, etc., contáctese con su distribuidor de Glutaral IQB® 15, quién le acercará material informativo adicional y específico al respecto.

"ADVERTENCIAS"



Rodríguez y Vidal s.r.l.

Usar siempre en áreas bien ventiladas. Usar Equipamiento de Protección Individual (EPI) como anteojos protectores y guantes para el manipuleo de la Solución Activadora, de Glutaral IQB® 15 y de los materiales inmersos en él. "CUIDADO" Irritante para los ojos, piel y mucosas. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la vestimenta; de producirse accidentalmente, lavar la zona con abundante agua durante varios minutos, si la irritación persiste solicitar atención médica inmediata. Evitar la contaminación de alimentos con este producto. No aplicar sobre personas, alimentos y/o animales. NO Ingerir, causa daño y es peligrosa su ingestión: "**TÓXICO**", en caso de ingestión accidental o malestar, no inducir el vómito, acuda al Médico, al Centro Asistencial más próximo, o a: - **Centro Toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247; - Centro Toxicológico Nacional, Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777; - Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): (011)4300-2115; - Hospital de Niños de La Plata: (0221)451-5555.** Concurra con el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. No mezclar con otros productos. Es incompatible el uso de Glutaral IQB® 15 con instrumentos metálicos mal cromados o de acero al carbono, por su acción oxidante. No es recomendable sumergir materiales de aceros inoxidable por más de 10-12 hs.

El descarte del producto luego de su uso o por derrames accidentales, deberá realizarse contemplando las normativas ambientales específicas que rijan en el ámbito o territorio en el que está siendo utilizado, manipulado o transportado; nunca deberá verterse a cursos de agua naturales ni a sistemas cloacales en concentración mayor de 5 ppm sin haberse desactivado químicamente. Es exclusiva responsabilidad del usuario o transportista la realización y el cumplimiento de las mismas. Los descartes y/o los derrames importantes pueden desactivarse químicamente, luego decontaminarse y finalmente descartarse adecuadamente, aplicándole soluciones acuosas de álcalis fuertes (ej.: hidróxido de sodio), ó de reductores (ej.: bisulfito de sodio), muy cuidadosamente dado que las mismas pueden reaccionar químicamente y generar calor y/o humos.

"Nunca reutilice los envases vacíos". "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS y ANIMALES DOMÉSTICOS"

"Almacenamiento, Conservación, Manipulación y Uso": Manténgase y consérvese en su envase original, en áreas frescas y ventiladas, lejos del alcance de personas inexpertas, en zonas bien identificadas y alejadas de todo otro material medicamentoso o alimenticio. Manipúlese con todos los elementos de protección personal necesarios y evítese el contacto con la piel y los ojos. Para su uso adecuado y eficaz cúmplase con todas las directivas dadas en el ítem Manual de Instrucciones. El titular NO será responsable de la ineficacia y/o de la alteración del producto, etc., de los daños y/o perjuicios ocasionados a propios o a terceros, etc., provocados por el uso y/o el manejo inadecuados o indebidos del producto y/o incumpliendo o violando las instrucciones dadas en este manual.

Laboratorio
RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L.
Martín García 3157 - Quilmes

Director Técnico
RICARDO JOSÉ DÍAZ
Farmacéutico

Producto Médico Autorizado por A.N.M.A.T. - N°: PM-1461-1
INDUSTRIA ARGENTINA