



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

DISPOSICIÓN N°

1857

BUENOS AIRES, 20 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-18167-13-9 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-1461-4, denominado: Detergente aniónico en polvo, marca IQB® Detergente quirúrgico en polvo.

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-1461-4, correspondiente al producto médico denominado: Detergente aniónico en polvo, marca IQB® Detergente quirúrgico en polvo,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1857

propiedad de la firma Rodriguez y Vidal S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 503 de fecha 28 de Enero de 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-1461-4, denominado: Detergente aniónico en polvo, marca IQB® Detergente quirúrgico en polvo.

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-1461-4.

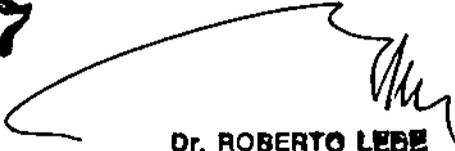
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-18167-13-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

1857


Dr. ROBERTO LEBE
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° **1857** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1461-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Rodríguez 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: Detergente aniónico en polvo.

Marca: IQB® Detergente quirúrgico en polvo.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 503/09 de fecha 28 de Enero de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-4990/07-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	28 de Enero de 2014	28 de Enero de 2019
Clase de Riesgo	I	II
Domicilio del Fabricante	Martín García 3157 - Quilmes.	Gran canaria 3164 - Quilmes.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 503/09.	A fs. 55.
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 503/09.	A fs. 56.

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



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

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-1461-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**20 FEB. 2017**

Expediente N° 1-47-0000-18167-13-9

DISPOSICIÓN N°

1857

E

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



Rodríguez y Vidal s.r.l.

1857

20 FEB. 2017



- Proyecto de Rótulo para Detergente Quirúrgico en polvo IQB (sobre decisión acordada en Audiencia posterior al Com. 3: según exigencias del Anexo III.B del Reglamento Técnico de Disp. 2318/2002 y criterios aplicables de la Disp. 2318/2010)

I Q B

**Detergente Quirúrgico IQB®
Polvo**

PRODUCTO MÉDICO DE CLASE II PARA USO EXCLUSIVO EN ESTABLECIMIENTOS DE ASISTENCIA A LA SALUD

“PROHIBIDA SU VENTA LIBRE”

Producto destinado a la limpieza de: materiales reusables en la práctica quirúrgica (artículos críticos y semicríticos), materiales de laboratorios, etc.

ANTES DE USAR, LEA COMPLETAMENTE EL MANUAL DE INSTRUCCIONES.

“Composición, Uso, Manipulación, Conservación y Almacenamiento y Precauciones”: **Ver Manual de Instrucciones.**

Producto Médico de CLASE II, Autorizado por A.N.M.A.T., Certificado N°: PM-1461-4

[Formato de la Codificación del Lote y Vencimiento; Sellado con tinta indeleble]:
L XXX V MM AA

ATENCIÓN - PELIGRO



Contiene aproximadamente 70 % p/p de Carbonato de Sodio (CAS: 497-19-8) “Provoca irritación ocular”, “Si es inhalado puede provocar síntomas alérgicos, de asma o dificultades respiratorias”, “Puede ser nocivo en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias o por inhalación”, “Puede ser corrosivo para los metales” (H334, H305, H303, H333, H320, H290).

“En caso de síntomas respiratorios: Llamar al Centro de Intoxicaciones más próximo”, “En caso de inhalación: Transportar la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración y, si la persona se encuentra mal, llamar al Centro de Intoxicaciones más próximo”, “En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos, quitar lentes de contacto si están presentes y si pudiera hacerse con facilidad, y proseguir con el lavado por algunos minutos; si la irritación ocular persiste, consultar a un médico”, “En caso de ingestión: Llamar inmediatamente al Centro de Intoxicaciones más próximo; NO provocar el vómito” (P342+311, P304+340, P312, P305+351+338, P337+313, P301+310, P331).

“Conservar en el recipiente original”, “Lavarse las manos muy cuidadosamente luego de su manipulación”, “En caso de ventilación inadecuada o insuficiente usar equipo de protección respiratoria”, “Evitar respirar polvos”, “Absorber el producto para evitar daños materiales” (P234, P264, P284, P261, P390).

“Almacenar en recipiente resistente, o con interior resistente, a la corrosión”, “Guardar bajo vigilancia”, “Eliminar el producto y/o su recipiente respetando las reglamentaciones locales o regionales que le apliquen” (P406, P405, P501).

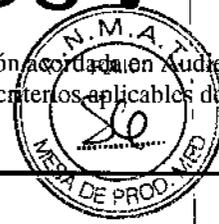
Laboratorio
RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L.
Martín García 3157 – Quilmes
INDUSTRIA ARGENTINA

RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L.
MARÍA JORGE LINA VIDAL
SOCIO GERENTE

Director Técnico
RICARDO JOSÉ DÍAZ
Farmacéutico
Cont. Neto: 1000 g.
RODRIGUEZ Y VIDAL S.R.L.
RICARDO JOSE DIAZ
DIRECTOR TECNICO

Martín García 3153/7
(B1878EFK) Quilmes, Bs. As., Argentina.

TE-Fax (rot.): 54-11-4278-1000
e-mail: info@laboratorioiqb.com.ar



- Proyecto de Manual de Instrucciones de Uso para Detergente Quirúrgico en polvo IQB (sobre decisión acordada en Audiencia posterior al Corte 3: según exigencias del Anexo III.B del Reglamento Técnico de Disp. 2318/2002 y criterios aplicables de la Disp. 5318/2010):

Detergente Quirúrgico IQB® Polvo

PRODUCTO MÉDICO DE CLASE II PARA USO EXCLUSIVO EN ESTABLECIMIENTOS DE ASISTENCIA A LA SALUD - "PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

"Composición":

Dodecibencensulfonato de Sodio [Tensioactivo] 8 %
Excipientes [Carbonato de Sodio (~ 70 %), Sulfato de Sodio, Hexametáfosfato de Sodio y Agua] c.s.p. 100 %

"MANUAL DE INSTRUCCIONES":

"Uso": Para un uso adecuado y eficaz cúmplase con todas las directivas dadas en este Manual de Instrucciones. El titular NO será responsable de la ineficacia y/o alteración del producto, ni tampoco de los daños y/o perjuicios ocasionados a propios o a terceros debidos al uso y/o manejo inadecuado o indebido del producto y/o incumpliendo o violando las instrucciones dadas en este Manual. Se obtienen mejores resultados cuando, inmediatamente luego de haber usado los materiales, éstos se enjuagan con agua y se sumergen por un tiempo discreto (algunos minutos) en una disolución adecuada del Detergente Quirúrgico IQB; ver detalles en las siguientes Instrucciones de Preparaciones y Usos:

"Instrucciones de Preparaciones y Usos": La preparación de las soluciones, el mantenimiento y/o la limpieza de los materiales o elementos, es recomendable que sea realizada dentro de recipientes plásticos (preferentemente que posean tapa, tipo Tupper grande) que, a su vez, puedan ser colocados, manipulados y/u operados cómodamente dentro de las piletas o de los espacios sanitarios del lugar en el que se realice esa limpieza. La utilización del Detergente Quirúrgico en Polvo IQB® se realizará según el grado y tipo de suciedad del material a tratar, y según la experiencia del operario, para lograr la limpieza más adecuada. Como regla general recomendamos dos niveles de disolución e indicamos los modos de preparación y las finalidades de uso que consideramos más aptas para cada nivel; ambas soluciones solo se destinarán a un "único uso" y luego deben ser descartadas cuidadosa y apropiadamente:

- Solución Débil: "Una cucharada sopera **al ras** cada dos litros de agua caliente (aprox. 60 °C mínimo)". Sumergir el material previamente enjuagado con agua, e inmediatamente luego de su uso, y hacerle circular la solución por todas las superficies del mismo (externas y/o internas) usando bomba, jeringa, esponja, cepillo u otro tipo de elemento que ayude físicamente a los fines de su limpieza, durante no menos de cinco minutos. Esta disolución es recomendable para la eliminación de sueros y/o suciedades fácilmente solubles en agua.
- Solución Fuerte: "Dos cucharadas soperas **al ras** por cada litro de agua caliente (aprox. 60 °C mínimo)". Sumergir el material previamente enjuagado con agua, e inmediatamente luego de su uso, y hacerle circular la solución por todas las superficies del mismo (externas y/o internas) usando bomba, jeringa, esponja, cepillo u otro tipo de elemento que ayude físicamente a los fines de su limpieza, durante no menos de diez minutos. Esta disolución es recomendable para la eliminación de sangre, materia fecal y/o suciedades escasamente solubles en agua.

En el caso de suciedades muy adhesivas o difícilmente accesibles para los tratamientos antes indicados, y si los materiales lo permitiesen, se podría aumentar muchísimo la efectividad de la limpieza mediante un breve hervor (< 5 min.) y/o autoclavado de cualquiera de ambas Soluciones con los materiales sumergidos en ellas.

Un correcto y eficaz procedimiento de limpieza realizado con este producto finaliza luego de sucesivas etapas de enjuague, usando agua pura, hasta haber eliminado completamente cualquier rastro de este producto en el material limpio y haber verificado que no existen evidencias de la suciedad que inicialmente presentaba ese material. Registrar todo lo actuado en el proceso, siguiendo las buenas prácticas clínicas, y mantener archivo ordenado y rastreable de esos registros.

Para un completo y adecuado criterio respecto de la limpieza de materiales críticos o semicríticos en las Instituciones de Salud es recomendable cumplir los lineamientos de la Resolución 1547/2007 del Ministerio de Salud de la Nación, u otra normativa equivalente que actualice, reemplace o complemente a la antedicha.

"Manipulación": Manipúlese el polvo, las soluciones, y/o los materiales inmersos en ellas, utilizando los elementos de protección personal que sean necesarios y adecuados (ej. guantes, delantal, barbijo y lentes de protección). No comer o beber durante el uso o la manipulación del producto. No mezclar con otros productos, o sustancias, con excepción de lo indicado específicamente en este Manual de Instrucciones.



Rodríguez y Vidal s.r.l.

“Conservación y Almacenamiento”: Manténgase y consérvese en su envase original, en áreas secas y lejos del alcance de personas inexpertas, en zonas bien identificadas y alejadas de todo otro material medicamentoso o alimenticio. Una vez abierto o fraccionado ciérrase perfectamente y manténgase en un sitio seco. Verifíquese siempre la fecha de vencimiento impresa en el rótulo.

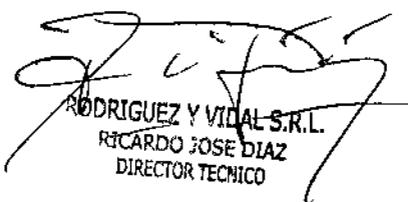
“Precauciones”: “CUIDADO” Producto Alcalino. No debe aplicarse al lavado o la higiene de pacientes, del personal médico y/o del personal de laboratorio; tampoco debe ser aplicado sobre alimentos y/o animales. Evitar la contaminación de alimentos con este producto. Evítase el contacto con los ojos, las vías respiratorias y la piel, dado que puede provocar irritaciones; de producirse accidentalmente, lavar la zona con abundante agua durante varios minutos, si la irritación persiste solicitar atención médica, concurrir con el envase del producto. **“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS y ANIMALES DOMÉSTICOS”.** **“PELIGRO”!** NO Ingerir, podría causar daños si es ingerido: en caso de ingestión accidental o malestar, no inducir el vómito, consulte de inmediato al Médico, al Centro Asistencial más próximo, o comuníquese con: - **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;** concurrir con el envase del producto. Mantenga siempre las áreas y los elementos de: trabajo, preparación de soluciones y/o almacenamiento, completamente limpios y libres de cualquier residuo de Detergente Quirúrgico IQB®. El uso de Detergente Quirúrgico IQB® con elementos o instrumentos metálicos (excepto Inox. 304 o 316), mal cromados o de acero al carbono, podría ser incompatible debido que su acción alcalina y/o corrosiva perjudicaría estos materiales. **“Nunca reutilice los envases vacíos”.** El descarte del producto, luego de su uso o como tal, deberá realizarse contemplando las normas ambientales específicas que rijan en el ámbito o territorio en el que está siendo utilizado, manipulado o transportado. Los derrames accidentales, o de importantes cantidades del producto, deben ser recogidos en seco evitando siempre la generación de nubes del polvo, lo recolectado se dispondrá en forma y lugar apropiado y luego se descartará adecuadamente. Es exclusiva responsabilidad del usuario y/o del transportista la adecuada realización de estos procedimientos y el cumplimiento de esas normas.

Producto Médico de CLASE II, Autorizado por A.N.M.A.T., Certificado N°: PM-1461-4

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

Director Técnico
RICARDO JOSÉ DÍAZ
Farmacéutico


RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L.
MARÍA JORGELINA VIDAL
SOCIO GERENTE


RODRÍGUEZ Y VIDAL S.R.L.
RICARDO JOSÉ DÍAZ
DIRECTOR TÉCNICO