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

DISPOSICIÓN Nº 3915

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12491-11-5 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3915

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso l) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ANIOXYDE 1000, nombre descriptivo: ACIDO PERACETICO y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo a lo solicitado, por Lectus S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 52 Y 50 a 51 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-734-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al

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

DISPOSICIÓN N° 3915

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12491-11-5

DISPOSICIÓN Nº 3915

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3915.....

Nombre descriptivo: Acido Peracético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 Desinfectantes-

Marca del producto médico: Anioxyde 1000

Modelo/s: 5 litros

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un producto para la desinfección de alto nivel/ esterilización en frío de material médico y quirúrgico, de material de endoscopía, de material termosensible, y de dispositivos médicos

Período de vida útil: Generador y activador: 12 meses en embalaje cerrado y Producto reconstituido.

Condición de expendio:Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratoires Anios

Lugar/es de elaboración: Pavé Du Moulín 59260 Lille- Hellemmes- Francia

Expediente Nº 1-47-12491-11-5

DISPOSICIÓN Nº 3915

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3915 .....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

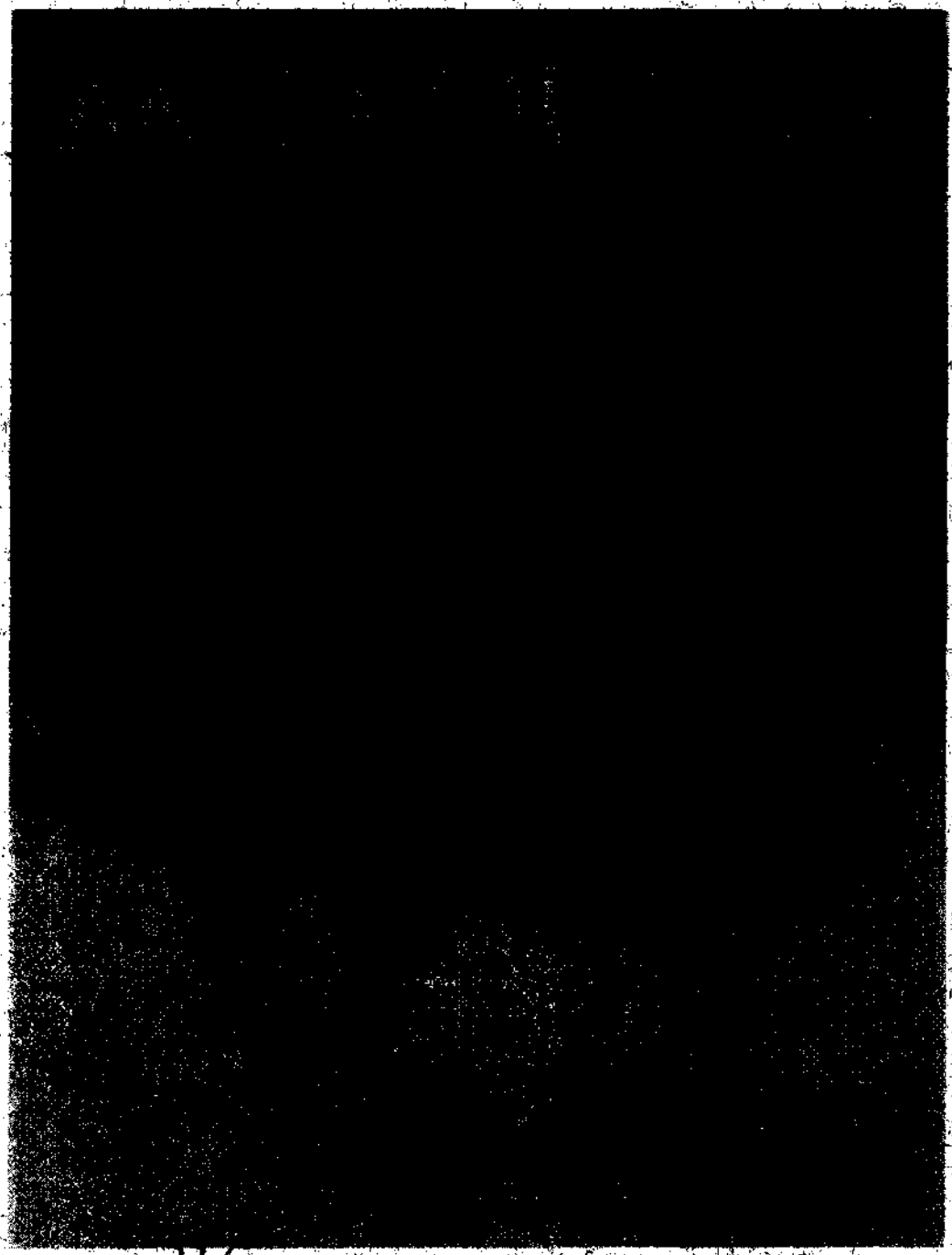
3915

A.N.M.A.T. FOLIO 41 TECNOLOGIA

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

ANIOXYDE 1000 (GENERADOR)

(Cara A)



[redacted]

GUSTAVO NOGUERAS
LECTUS S.A.

FARMACEUTICO
M.N. 14.808

3915

A.N.M.A.T. FOLIO 50 TECNOLOGIA MEDICA

ANIOXYDE 1000
Generador

Desinfectante de alto nivel / Esterilizante en frío para instrumentos y endoscopios

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO

A UTILIZAR DESPUES DE LA ACTIVACION

Añadir la totalidad del activador en este bidón de 5 litros

INDICACIONES: Desinfección total de alto nivel Esterilización en frío de los productos sanitarios, material médico quirúrgico, material endoscópico e instrumentación termosensible

COMPOSICION CUALITATIVA: Producción extemporánea de ácido peracético a partir de Acetylcaprolactame (sistema PHERA). ANIOXYDE 1000-Generador contiene 3% de Peróxido de hidrógeno.

PROPIEDADES MICROBIOLOGICAS: Bactericida, 5 min, 20°C: EN 1040, EN 13727, EN 14561. Micobactericida, 5 min, 20°C: EN 14348, EN 14563. Fungicida, 5 min, 20°C: EN 1275, EN 13624, EN 14562. Virucida, 5min, 20°C: EN 14476. Esporicida, 5min, 20°C:EN 13704.

MODO DE EMPLEO: Retirar el activador de su lugar protector, realizar **ACTIVACION** trasvasando la totalidad del activador en el bidón de 5L (generador), verter la preparación activada, solución de color amarillo, en la cubeta de desinfección. Esperar 30 minutos (tiempo que se necesita para la activación), verificar la tasa de ácido peracético en la solución con la Tira de Control ANIOXYDE 1000, limpiar y enjuagar cuidadosamente el instrumental antes de sumergir en ANIOXYDE 1000. Tiempo de remojo: 5 minutos. Enjuagar muy cuidadosamente con agua estéril o filtrada. Conservación del baño de remojo: 14 días máximo. Verificar la tasa de ácido Peracético con ayuda de la tira de control al comenzar la sesión o al reanudar la actividad después de una interrupción.

PRECAUCIONES DE EMPLEO:
Ficha de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite. Usarse guantes adecuados. En caso de contacto con los ojos lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. En caso de ingestión accidental o masiva, acude al médico, al Ctro. 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 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. No reutilizar el envase. Elimínese los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Condiciones de conservación y almacenamiento: mantener en envase sellado y ventilados- entre 5°C y 25°C. Conservar únicamente en el recipiente original. No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
GUARDAR EN POSICIÓN VERTICAL

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM-734-9
Director técnico: Dr. Néstor Bergamasco
Farmacéutico - Matrícula MN 14808

Publicado por: LECTUS S.A.
Av. Belgrano 1680 piso 8° (C1093AAQ)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LOTE:
FAB:
VCP:

GUSTAVO NOGUERAS
LECTUS S.A.

Dr. Néstor R. Bergamasco
FARMACEUTICO
M.N. 14.808

ANIOXYDE 1000

3915

A.N.M.A.T. FOLIO 51 TECNOLOGIA MEDICA

MODO DE EMPLEO: Retirar el activador de su lugar protector, realizar **ACTIVACION** trasvasando la totalidad del activador en el bidón de 5L (generador), vaciar la preparación activada, solución de color amarillo, en la cubeta de desinfección. Esperar 30 minutos (tiempo que se necesita para la activación), verificar la tasa de ácido peracético en la solución con la Tira de Control ANIOXYDE 1000, limpiar y enjuagar cuidadosamente el instrumental antes de sumergir en ANIOXYDE 1000. **Tiempo de remojo: 5 minutos.** Enjuagar muy cuidadosamente con agua estéril o filtrada. **Conservación del baño de remojo: 14 días máximo.** Verificar la tasa de ácido Peracético con ayuda de la tirita de control al comenzar la sesión o al reanudar la actividad después de una interrupción.

GUSTAVO [illegible]ERAS
LECTUS S.A.

Dr. Néstor R. [illegible]
FARMACEUTICO
M.N. 14.808

3915

A.N.M.A.T. FOLIO 52 TECNOLOGIA

PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

ANIOXYDE 1000 (ACTIVADOR)

ANIOXYDE 1000

activador

COMPOSICION: Acetylcaprolactama, propano-2-ol, excipientes.
MODO DE EMPLEO: Añadir la totalidad del frasco en el bidón de 5 litros de ANIOXYDE 1000 Generador.
PRECAUCIONES DE EMPLEO: [illegible]
Contiene Acetylcaprolactama. Inflamable. Nocivo por ingestión. Irrita los ojos. La inhalación de vapores puede provocar somnolencia y vértigo. Úsense guantes adecuados. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrese la etiqueta o el envase. Manténgase fuera del alcance de los niños. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. No fumar. Almacenamiento de 5°C a 25°C.

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Únicamente como complemento de ANIOXYDE 1000 generador, bidón de 5 litros.

Producto autorizado por A.N.M.A.T. [illegible]
Director Técnico: Dr. Néstor Bergamasco
Farmacéutico – Matrícula [illegible]

Fabricado por LECTUS S.A.
Certificado SPF Nº [illegible]
[illegible]
Disp. ANMAT Nº [illegible]
Dirección: Av. Belgrano 1580 piso 5º (C1093AAQ)
Capital Federal
Tel: [illegible]

Para:
ANIOS AMERICA S.A.
Cuarenta [illegible] Quilmes
Prov. Buenos Aires - Argentina

LOTE:
EXP.:

GUSTAVO NOGUERAS
LECTUS S.A.

Dr. Néstor R. Bergamasco
FARMACEUTICO
M.N. [illegible]

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-12491-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3915, y de acuerdo a 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: Acido Peracético

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 Desinfectantes-

Marca del producto médico: Anioxyde 1000

Modelo/s: 5 litros

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Es un producto para la desinfección de alto nivel/ esterilización en frío de material médico y quirúrgico, de material de endoscopía, de material termosensible, y de dispositivos médicos

Período de vida útil: Generador y activador: 12 meses en embalaje cerrado y Producto reconstituido.

Condición de expendio:Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratoires Anios

Lugar/es de elaboración: Pavé Du Moulín 59260 Lille- Hellemmes- Francia.

Se extiende a Lectus S.A. el Certificado PM-734-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 JUL 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3915

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.