



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

DISPOSICIÓN Nº

4209

BUENOS AIRES, 02 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-15542/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 transcritos 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 **4209**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) 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 ASP®, nombre descriptivo detergente enzimático y nombre técnico desinfectantes, de acuerdo a lo solicitado, por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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 171 y 172 a 174 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-16-519, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN Nº 4209

Ministerio de Salud

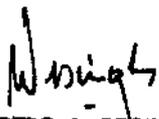
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15542/11-0

DISPOSICIÓN Nº

M.J.R.L


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

4209





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 N° **4209**

Nombre descriptivo: Detergente enzimático

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

Marca del producto médico: ASP®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para sistema automático y limpieza manual, cuando se usa según las instrucciones, es una solución limpiadora de baja espuma y ph neutro que combina la acción química con la acción enzimática múltiple (celulosa, lipasa, proteasa y amilasa) para la rápida eliminación de Residuos Orgánicos (p.ej sangre) El producto también contiene inhibidores de corrosión para garantizar la compatibilidad de los dispositivos médicos. CIDEZYME® XTRA Detergente multienzimático está diseñado para uso en sistemas automáticos de limpieza (por ejemplo limpiadores y reprocesadores de endoscopios y reprocesadores de endoscopios automáticos) así como para limpieza manual

Modelo/s: CIDEZYME® XTRA, Detergente multienzimático

Presentación: Cada caja contiene 2 (dos) envases de 3.8 litros cada una

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

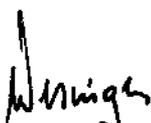
Nombre del fabricante: Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc. A Johnson & Johnson Company

Lugar/es de elaboración: 33 Technology Drive, Irving, California 92618, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-15542/11-0

DISPOSICIÓN N°

4209


Dr. OTTO A. ORSINGER
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

4209
.....

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

ANEXO III.B – ROTULOS

CIDEZYME® XTRA Detergente Multi-enzimático Para sistemas automáticos y limpieza manual



Ingrediente Activo: Subtilisina..... 0.4% P/P
Lipasa..... 0.2% P/P
Amilasa..... 0.15% P/P
Celulasa..... 0.05% P/P

Contiene Celulasa, Lipasa, Proteasa y Amilasa. Puede producir reacción alérgica.

Forma de presentación y contenido: Envases conteniendo 2 botellas de 3.8L cada uno.

Lote N° XXXX

Fecha de Vencimiento: 18 meses

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Conservar entre 15°C y 30°C.

Precauciones y advertencias sobre su uso:

Evítese el contacto con los ojos y la piel.

Llévese puesto equipo adecuado de protección personal.

Piel: el contacto prolongado o repetido puede causar sequedad de la piel con riesgo de dermatitis (piel enrojecida, cuarteada). Los síntomas resultan generalmente aliviados cuando termina la exposición.

Ojos: puede causar una ligera conjuntivitis (enrojecimiento), picor o lagrimeo excesivo.

No ingerir: puede causar daños. Use antes de la fecha de caducidad del envase.

Mantener fuera del alcance de los niños.

"En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del Hospital de Niños-Tel (01) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas - Tel (01) 4658-7777/4654-6648; Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna) - Tel (01) 4300-2115; Hospital de Niños de La Plata - Tel: (021) 451-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto" "Antes de usar lea las instrucciones."

"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y DE LAS INSTRUCCIONES DE USO"

Fabricante:

Advanced Sterilization Products
Division of Ethicon, Inc
a Johnson & Johnson Company
33 Technology Drive
Irvine, California 92618
Estados Unidos

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.

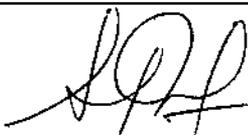
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis MN 12610

"PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-519


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957-M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

4209



ANEXO III B INSTRUCCIONES DE USO

CIDEZYME® XTRA

DETERGENTE MULTI-ENZIMATICO

Para sistemas automáticos y limpieza manual

MARCA: ASP ®

PRESENTACIONES

Composición cuali-cuantitativa

Propilenglicol	25.0 %P/P
Tetraborato de Sodio Decahidrato	5.5 %P/P
Citrato de Potasio	4.0 %P/P
Caprilo Amidopropil Betaina	1.0 %P/P
Subtilisin	0.4 %P/P
Lipasa	0.2 %P/P
Amilasa	0.15 %P/P
Celulasa	0.05 %P/P
Benzotriazol	0.035 %P/P
FD&C Azul N° 1, CI 42090	0.001 %P/P
Agua	C.S.

Ingrediente Activo

Subtilisina.....	0.4% P/P
Lipasa.....	0.2% P/P
Amilasa.....	0.15% P/P
Celulasa.....	0.05% P/P

Forma de presentación y contenido

Envases conteniendo 2 botellas de 3.8 L cada uno.

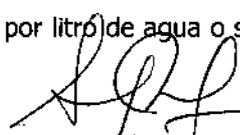
Fecha de vencimiento: 18 meses

DESCRIPCIÓN

CIDEZYME® XTRA Detergente Multienzimático para Sistemas Automáticos y Limpieza Manual, cuando se utiliza según las instrucciones, es una solución limpiadora de baja espuma y pH neutro que combina la acción química con la acción enzimática múltiple (Celulasa, Lipasa, Proteasa y Amilasa) para la rápida eliminación de Residuos Orgánicos (p.ej., sangre,). El producto también contiene inhibidores de corrosión para garantizar la compatibilidad con los dispositivos médicos. CIDEZYME® XTRA Detergente Multienzimático está diseñado para uso en sistemas automáticos de limpieza (p.ej., limpiadores y reprocesadores de endoscopios y reprocesadores de endoscopios automáticos), así como para limpieza manual.

Concentraciones recomendadas

Para su uso en sistemas automáticos de limpieza, mínimo 4 ml por litro de agua o según las instrucciones del fabricante del sistema de limpieza.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. I. 15.957 M. P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Para limpieza manual, mínimo 8 ml por litro de agua.

PRECAUCIÓN

Al igual que con todos los productos químicos, se deben seguir buenas prácticas de higiene industrial. Para más información remítase a la Hoja de Datos de Seguridad del Material.

Lea las instrucciones de Uso.

Importante

- Confirme la compatibilidad de CIDEZYME® XTRA Detergente Multienzimático con los instrumentos y equipos antes de usarlo.
- No agregue blanqueadores ni otros productos químicos.
- Limpie y deje en remojo el instrumento inmediatamente después de usarlo; evite que se sequen los residuos orgánicos.
- La temperatura mínima para el uso del detergente es 15 °C.
- A menos que el sistema automático de limpieza esté específicamente diseñado para eliminar la limpieza manual, será necesario limpiar previamente los instrumentos con cepillos o paños suaves, de acuerdo con lo recomendado por el fabricante del instrumento.
- CIDEZYME™ XTRA Detergente Multienzimático no está diseñado para utilizarse como solución para conservar o almacenar equipos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

"En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del Hospital de Niños-Tel (01) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas - Tel (01) 4658-7777/4654-6648; Hospital Pedro Elizalde (Ex-Casa Cuna) - Tel (01) 4300-2115; Hospital de Niños de La Plata - Tel: (021) 451-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto". "Antes de usar lea las instrucciones."

DESECHO

Se puede desechar la concentración utilizada de CIDEZYME™ XTRA Detergente Multienzimático directamente en el sumidero después de su uso o de acuerdo con la política del hospital. Después de enjuagar los recipientes vacíos con agua corriente, se los puede desechar como residuos no peligrosos o de acuerdo con la política del hospital. Úselo antes de la fecha de caducidad indicada en el recipiente.

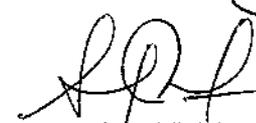
INSTRUCCIONES DE USO

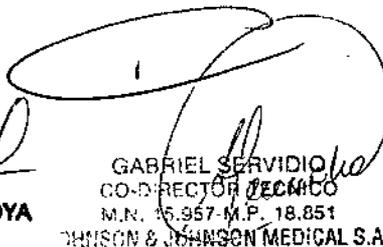
Sistema automático de limpieza y desinfección (p.ej. reprocesadores automáticos de endoscopios o limpiadores y reprocesadores de endoscopios)

- 1) Conecte la botella de CIDEZYME® XTRA Detergente Multienzimático a la máquina o viértalo dentro del depósito de detergente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del sistema.
- 2) Seleccione un ciclo de lavado en un sistema automático homologado para utilizar este producto.
- 3) Asegúrese que el ciclo de lavado automático seleccionado lave completamente el dispositivo médico, incluidos todos los lúmenes, con grandes volúmenes de agua equivalentes a las recomendaciones del fabricante del dispositivo reutilizable.

Limpieza manual

- 1) Conecte el dispensador a la botella y fíjela firmemente.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957-M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

- 2) Añada un mínimo de 8 ml de concentrado líquido CIDEZYME® XTRA Detergente Multienzimático por cada litro de agua.
- 3) Remoje los instrumentos durante un mínimo de 3 minutos. Para equipo sucio con materia orgánica seca se debe extender el tiempo de inmersión preferiblemente usando agua tibia. Vierta la solución por todos los canales. El remojo durante largos periodos de tiempo puede producir la decoloración del aluminio anodizado.
- 4) Enjuague completamente el equipo aspirando agua por todos los canales para eliminar los rastros de CIDEZYME® XTRA Detergente Multienzimático.
- 5) Seque el material, incluidos los canales internos. El instrumental estará listo para su reproceso.
- 6) Deseche la solución después de cada uso.

ALMACENAMIENTO La temperatura de almacenamiento debe estar entre 15° y 30° C. Durante el transporte son aceptables exposiciones cortas (48 hs) a temperatura hasta 40°C.

"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y DE LAS INSTRUCCIONES DE USO"

Fabricante:

Advanced Sterilization Products
División of Ethicon, Inc.,
a Johnson & Johnson company
33 Technology Drive
Irvine, California 92618
Estados Unidos

Importador:

Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG – Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Luis Alberto De Angelis MN 12610

"PROHIBIDA SU VENTA LIBRE"

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-16-519



SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 10.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15542/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4209** , y de acuerdo a lo solicitado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL 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: Detergente enzimático

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

Marca del producto médico: ASP®

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Indicado para sistema automático y limpieza manual, cuando se usa según las instrucciones, es una solución limpiadora de baja espuma y ph neutro que combina la acción química con la acción enzimática múltiple (celulosa, lípasa, proteasa y amilasa) para la rápida eliminación de Residuos Orgánicos (p.ej sangre) El producto también contiene inhibidores de corrosión para garantizar la compatibilidad de los dispositivos médicos. CIDEZYME® XTRA Detergente multienzimático está diseñado para uso en sistemas automáticos de limpieza (por ejemplo limpiadores y reprocesadores de endoscopios y reprocesadores de endoscopios automáticos) así como para limpieza manual

Modelo/s: CIDEZYME® XTRA, Detergente multienzimático //..

..//

Presentación: Cada caja contiene 2 (dos) envases de 3.8 litros cada una

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

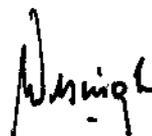
Nombre del fabricante: Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc. A Johnson & Johnson Company

Lugar/es de elaboración: 33 Technology Drive, Irving, California 92618, Estados Unidos

Se extiende a JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. el Certificado PM-16-519, en la Ciudad de Buenos Aires, a
02 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4209



**DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**