



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

DISPOSICIÓN N° **8014**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1477-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sertex 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

E

H



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

DISPOSICIÓN N° 8014

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

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.- 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 GLUTARALDEHIDO SERTEX SIN SURFACTANTE, nombre descriptivo Desinfectante y nombre técnico Desinfectante, de acuerdo con lo solicitado por Sertex 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 457 a 458 y 502 a 503 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **8014**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2173-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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 Nº 1-47-3110-1477-15-6

DISPOSICIÓN Nº

sgb

**8014**

*Dr. CARLOS CHIALE*  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*E*

# GLUTARALDEHÍDO<sup>®</sup> SERTEX

**SIN SURFACTANTE**

**DESINFECTANTE DE NIVEL MEDIO/ALTO  
PRINCIPIO ACTIVO: GLUTARALDEHÍDO**

**USO NO HUMANO**

**PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN,  
CONTACTO CON LA PIEL, OJOS Y MUCOSAS**

**USO PROFESIONAL**

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES  
DEL RÓTULO**

**1000 ml**

Prohibida su venta libre  
Industria Argentina

Miriam Patricia Juárez  
Ahorarada

SERGIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 3397  
LABORATORIO SERTEX S.R.L.

## Activación del producto

Activación del producto: Se debe utilizar el producto en el envase original. Se debe usar para toda clase de superficies, paredes, pisos, alfombras, tapetes, alfombras, muebles, etc. Se debe utilizar el producto en el envase original. Antes de usar el producto se debe leer detenidamente las instrucciones de uso.

## Usos al que está destinado

Para la desinfección de superficies y objetos de uso profesional. Se debe utilizar el producto en el envase original. Antes de usar el producto se debe leer detenidamente las instrucciones de uso.

## Modo de empleo

Para la desinfección de superficies y objetos de uso profesional, se debe utilizar el producto en el envase original. Antes de usar el producto se debe leer detenidamente las instrucciones de uso. Se debe utilizar el producto en el envase original. Antes de usar el producto se debe leer detenidamente las instrucciones de uso. Se debe utilizar el producto en el envase original. Antes de usar el producto se debe leer detenidamente las instrucciones de uso.

## Precauciones y advertencias sobre su uso

Evitar el contacto con los ojos, piel y mucosas. No ingerir. No aplicar sobre alimentos y animales. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. En caso de ingestión accidental, no inducir al vomito. Consultar a un médico inmediatamente. Evitar el envase o rotulo del producto. Una vez vertido en el recipiente para su uso, debe taparse inmediatamente. Se recomienda la manipulación en guantes y mascarilla para prevenir la inhalación prolongada de los vapores. Es necesario utilizar lentes de seguridad, guantes de goma de nitrilo o butilo, ropa adecuada y preferentemente delantal de polietileno.

## Fórmula

Glutaraldehído 2,0 g. Excipiente q.s.p. 1000 ml.

Mantener en lugar fresco, protegido de la luz y de la humedad. Evitar el contacto con alimentos y animales.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS**

Este producto es un desinfectante de uso profesional. No se debe utilizar para la desinfección de superficies y objetos de uso doméstico. Se debe utilizar el producto en el envase original. Antes de usar el producto se debe leer detenidamente las instrucciones de uso.

Dir. Tec. Sergio Ariel Baigún - Form. Mat. 3397

Prohibida su venta libre en el país. MAT. 3397

Verificar el lote de producción en el rótulo del producto.

**Nº Lote:**

**Fecha de Vto:**

**Provincia:**



Laboratorio  
Serdex SRL

Bov. 2962 - 2660 Bv. Aires  
Tel: (011) 4374539 y ext. 4374539 Fax: (011) 4374539

8014

JUL 2017



# GLUTARALDEHÍDO® SERTEX

**SIN SURFACTANTE**

DESINFECTANTE DE NIVEL MEDIO/ALTO  
PRINCIPIO ACTIVO: GLUTARALDEHIDO

**USO NO HUMANO**

PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN,  
CONTACTO CON LA PIEL, OJOS Y MUCOSAS

**USO PROFESIONAL**

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES  
DEL ROTULO



**Laboratorio Sertex SRL**

Brown 2062 - 2040 Buenos Aires  
Tel: (011) 4300-4519 - Fax: (011) 430-2706  
info@lab-sertex.com.ar - www.labsertex.com.ar

**4000 ml**

Prohibida su venta libre  
Industria Argentina

Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

SERGIO BURGIO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.A.: 3397  
LABORATORIO SERTEX S.R.L.

### Activación del producto

Agitar el contenido del envase (la envase de 1 litro) y mezclar, en un recipiente limpio, con 1 litro de agua. Este preparado se debe utilizar inmediatamente. No almacenar el preparado. No utilizar el producto en recipientes de aluminio.

### Uso al que está destinado

Se utiliza para desinfectar superficies, equipos, instrumentos, ropa, etc. de uso profesional. Se utiliza para desinfectar superficies, equipos, instrumentos, ropa, etc. de uso profesional. Se utiliza para desinfectar superficies, equipos, instrumentos, ropa, etc. de uso profesional.

### Modo de empleo

El producto se utiliza para desinfectar superficies, equipos, instrumentos, ropa, etc. de uso profesional. Se utiliza para desinfectar superficies, equipos, instrumentos, ropa, etc. de uso profesional. Se utiliza para desinfectar superficies, equipos, instrumentos, ropa, etc. de uso profesional.

### Precauciones y advertencias sobre su uso

Irritante para los ojos, piel y mucosas. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. En caso de contacto con los ojos y piel lavar con abundante agua durante 15 minutos. Evitar el contacto con la ropa. No aplicar al arribo. Como utilizar en un recipiente cerrado. Evitar el contacto con la ropa. No aplicar al arribo. Como utilizar en un recipiente cerrado. Evitar el contacto con la ropa. No aplicar al arribo.

### Fórmula

Se trata de un producto de uso profesional. Se utiliza para desinfectar superficies, equipos, instrumentos, ropa, etc. de uso profesional. Se utiliza para desinfectar superficies, equipos, instrumentos, ropa, etc. de uso profesional.

MANTENER FUERA DEL ALCANZE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS.

En caso de requerir asistencia médica, acudir al Centro Toxicológico de Buenos Aires (Hospital Posadas) Tel: (011) 4300-9700. Unidad de Toxicología: Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962-6666/0800-24444444. Lugar de venta: Laboratorio Sertex S.R.L. Centro Asistencial para Niños, calle Pensilvania 1070.

Dr. Tec. Sergio Ariel Burgio - Farmacéutico, Mat. 3397  
Producto autorizado por ANMAT PAJ 2173-1  
Válido until del producto sin abrir 2 años.  
Válido until del producto abierto 24 días.

### Nº lote:

### Fecha de Vto:

PAJ00310

8014





Laboratorio  
Sertex SRL



8014

# GLUTARALDEHÍDO SERTEX

PARTE B: POLVO PARA ACTIVAR 1 LITRO  
DE PARTE A DE GLUTARALDEHÍDO SERTEX

## INSTRUCCIONES

Agregar el contenido de este envase "PARTE B" a 1 litro de "PARTE A" de GLUTARALDEHÍDO SERTEX adjunto. Tapar, mezclar con cuidado, la solución virará a un color celeste verdoso, lo cual indicará que la solución esta lista para ser usada

## PRECAUCIONES

### USO NO HUMANO

Peligrosa su ingestión, inhalación, contacto con la piel, ojos o mucosas. De producirse contacto accidental lavar con abundante agua.



LABORATORIO SERTEX S.R.L.  
Brown 2862 - 2000 Rosario  
Tel: (0341) 4304519 y rotativas.  
Fax: (0341) 4392706  
www.sertexsrl.com.ar

Dir. Téc. Sergio Ariel Burgio. Farmacéutico Mat. 3397

RA 220617

Recorte aquí para seguir en la vida

N° de Lote:

FECHA DE VENCIMIENTO  
PRODUCTO ACTIVADO

Fecha de Vto:

FECHA ACTIVACION  
Mezclado de partes A y B

  
Farm. SERGIO BURGIO  
MAT. 3397  
DIRECTOR TECNICO  
Laboratorio SERTEX S.R.L.

Brown 2862  
Rosario, Argentina

Tel: (0341) 430 4519 y rotativas  
Fax: (0341) 439 2706

info@lab-sertex.com.ar  
www.sertexsrl.com.ar



Laboratorio  
Sertex SRL



8011

# GLUTARALDEHÍDO SERTEX

PARTE B: POLVO PARA ACTIVAR 4 LITROS  
DE PARTE A DE GLUTARALDEHÍDO SERTEX

## INSTRUCCIONES

Agregar el contenido de este envase "PARTE B" a 4 litros de "PARTE A" de GLUTARALDEHÍDO SERTEX adjunto. Tapar, mezclar con cuidado, la solución virará a un color celeste verdoso, lo cual indicará que la solución esta lista para ser usada

## PRECAUCIONES

### USO NO HUMANO

Peligrosa su ingestión, inhalación, contacto con la piel, ojos o mucosas. De producirse contacto accidental lavar con abundante agua.



LABORATORIO SERTEX S.R.L.  
Brown 2862 - 2000 Rosario  
Tel: (0341) 4304519 y rotativas.  
Fax: (0341) 4392706  
www.sertexsrl.com.ar

Dir. Tec. Sergio Ariel Burgio, Farmacéutico Mat. 3397

RA 220617

Resalte aquí para pegar en la caja

Nº de Lote:

FECHA DE VENCIMIENTO  
PRODUCTO ACTIVADO

Fecha de Vto:

FECHA ACTIVACION  
Mezclado de partes A y B

Farm. SERGIO BURGIO  
MAT. 3397  
DIRECTOR TÉCNICO  
Laboratorio SERTEX S.R.L.

Brown 2862  
Rosario, Argentina

Tel: (0341) 430 4519 y rotativas  
Fax: (0341) 439 2706

info@lab-sertex.com.ar  
www.sertexsrl.com.ar



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1477-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.014**, y de acuerdo con lo solicitado por Sertex 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: Desinfectante.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GLUTARALDEHIDO SERTEX SIN SURFACTANTE.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para la descontaminación y desinfección del instrumental medico odontológico y clínico no descartable.

Modelo/s: Glutaraldehido solución al 2%.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Botella de Pead 1000 ml, Bidón de Pead contenido neto 4000 ml.

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

*L. H.*

Nombre del fabricante: Sertex S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Brown 2862 Rosario, Santa Fe.

Se extiende a Sertex S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2173-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8014**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.