



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

DISPOSICIÓN N°

8117

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1954-17-7 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. 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°

8117

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 Lectus®, nombre descriptivo Detergente desinfectante y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo con lo solicitado por Lectus S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8117**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-734-28, 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 N° 1-47-3110-1954-17-7

DISPOSICIÓN N°

sgb

8117


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

ANEXO III.B

8117

17 JUL 2017



PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.

Dirección: Av. Belgrano 1217 Piso 9. Of. 94 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel.4381-4700/4730

Nombre Descriptivo: **Detergente desinfectante**

Marca: **LECTUS®**

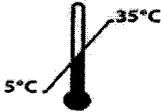
Nombre Comercial: **ANIOSYME PRIME**

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 35°C.
No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

Advertencia y/o precaución: ver instrucciones de uso
No mezclar con otros productos
Usar indumentaria adecuada y guantes para su aplicación
No ingerir.
No aplicar sobre personas, alimentos y animales.
Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos.
Mantener el producto en su envase original.
No reutilizar los envases.

Director Técnico Dr. Enrique Manuel Amaro Llanos - Farmacéutico – MP 20033

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-28

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Farm. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TECNICO
M.P. 20.033

E

011 7



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.

Dirección: Av. Belgrano 1217 Piso 9. Of. 94 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel.4381-4700/4730

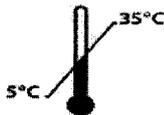
Nombre Descriptivo: **Detergente desinfectante**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **ANIOSYME PRIME**

Lote: xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 35°C.
No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

Director Técnico Dr. Enrique Manuel Amaro Llanos - Farmacéutico – MP 20033

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-28

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL INSTRUMENTAL

INDICACIONES:

Tratamiento previo del instrumental médico-quirúrgico con espuma: durante un transporte en modo no húmedo o almacenamiento del instrumental sucio antes del lavado en máquina o el lavado manual. Mantiene la humedad suficiente para evitar que la sangre o las materias orgánicas se sequen.

COMPOSICIÓN:

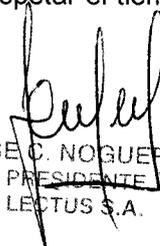
Carbonato de amonio cuaternario, tensioactivos no iónicos, complejo enzimático (proteasa, lipasa y amilasa), agente secuestrante y excipientes.

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS

Bactericida en 15 min, 20°C (EN 13727, EN 14561). Tuberculicida durante 30 min, 20°C (EN 14348, EN 14563). Micobactericida en 60 min, a 20°C (EN 14348, EN 14563). Levaduricida en 15 min, 20°C (EN 13624, EN 14562). Activo según EN 14476-+A1 en 5 min, a 20°C, en PRV (virus modelo HBV), BVDV (virus moledo HCV), Herpesvirus, VIH-1, Vaccinia Virus.

MODO DE EMPLEO:

Solución lista para usar para uso profesional. Pulverizar uniformemente sobre el instrumental. Respetar el tiempo de contacto indicado para la actividad antimicrobiana


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Farm. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20.033

F



deseada. Enjuagar con abundante agua antes de proceder a la limpieza y desinfección del material.

PRECAUCIONES DE USO

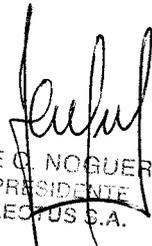
PELIGRO. Contiene alcoholes C8-C10 etoxilados. CORROSIVO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas. Utilizar en zonas bien ventiladas. No respirar el producto procedente de la pulverización. Usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a un médico llevando el envase o rótulo del producto. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. No ingerir. En caso de ingestión accidental o malestar, no inducir el vómito, acuda al médico, al centro 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. Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos. No aplicar en personas, alimentos ni animales. No comer, beber o fumar durante la aplicación. No mezclar con otros productos. Una vez utilizado el producto, elimínese el recipiente según la legislación local. No reutilizar el envase.

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 35°C. Mantener el producto en su envase original. No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES IMPRESAS EN EL ROTULO.

E


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Farm. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TECNICO
M.P. 20.033



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1954-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.117**, y de acuerdo con 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: Detergente desinfectante.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lectus®.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento previo del instrumental medico-quirúrgico con espuma.

Modelo/s: Anyosyme Prime.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Frasco de Pead de apertura parcial con pulverizador contenido neto 750 ml.

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

Nombre del fabricante: Lectus S.A.

E H

Lugar/es de elaboración: Av. Belgrano 1217 Piso 9 Of. 94, Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende a Lectus S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-734-
28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8117


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