



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

DISPOSICIÓN N° **8157**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2219-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fresenius Medical Care 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*



DISPOSICIÓN N°

**8 1 5 7**

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 Fresenius Medical Care, nombre descriptivo Desinfectante y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 390 a 394 y 268 a 269 respectivamente.

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8157

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-169-118, 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. Inscríbase 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.

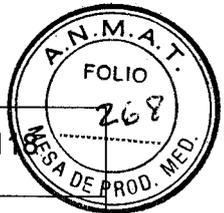
Expediente N° 1-47-3110-2219-14-1

DISPOSICIÓN N°

sgb

8157

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



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Desinfectante</b>	PM: 169-1
		Legajo Nº: 169.

**INSTRUCCIONES DE USO**

8157

17 JUL 2017

**Indicaciones del Rótulo**

**Importado por:**

Fresenius Medical Care Argentina S.A. Arenales 707, 3º Piso, (C1061AAA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Fabricante legal:**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA, 61346 Bad Homburg, Alemania.

**Producto:** Desinfectante.

Marca: ClearSurf®

Modelo: ClearSurf 1 x 2L. (GB/E/P/SLO) (art. 5085831)  
 ClearSurf 6 x 2L. (GB/E/P/SLO) (art. 5085731)

Responsable Técnico: Farmacéutico Ignacio Di Pietro, M.P. 19.021.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-118"

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

**Limpieza y desinfección de superficies de equipos médicos (p.ej; monitores de hemodiálisis).**

Propiedades y acción:

Bactericida (incl. MRSA), fungicida, inactiva VHB/ VHC/VIH/ virus Vaccinia/ rotavirus, alta eficacia de limpieza, olor agradable.

Concentraciones de uso:

Para desinfección y limpieza:	1.0 % - 15 min.;	0.5 % - 1 h.;	0.25 %- 4 h.
Para inactivación de virus encapsulados*:	1,0 %-		15 min.
Rotavirus	0.25 % -		15 min.
Papovavirus	1,0% - 1 h;	0,5%-	4 h
Calicivirus felino**	1,0% -		2 h

\*Vaccinia/BVDV y virus relacionados como VHB/ VHC/VIH

\*\*Virus de la familia de Norwalk-like virus e.j: Norovirus

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Rosana M. Hilal  
 Farmacéutica M.P. 19.119  
 Co-Dirección Técnica  
 Jefe Asuntos Regulatorios



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Desinfectante</b>	PM: 169-118
		Legajo N°: 169.

Nombre Genérico:

Cloruro de benzalkonio, Diacetato propilendiamino-guanidinio de coco

8-1-3-7

Composición cada 100 g:

16,0 gr de cloruro de benzalkonio

9.2 gr de Diacetato propilendiamino-guanidinio de coco, adyuvantes y fragancias

Para usar:

**Preparación:**



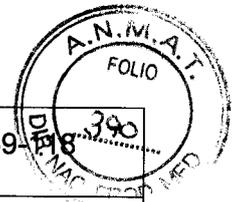
Dilución al 1%, preparación Diaria en los Centro de Diálisis, (duración de la dilución: 1 Día)

Emplear sólo en áreas bien ventiladas.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



	Desinfectante	PM: 169
		Legajo N°: 169.

**RÓTULOS**

**Proyecto de Rótulo del producto**

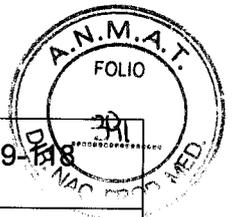


	<b>Desinfectante</b> <b>ClearSurf 1 x 2L.</b>
	COD: LOTE: VTO: Contenido 2 litros.
<b>Composición cada 100 g: 16,0 g de cloruro de benzalconio, adyuvantes y aromatizantes</b>	
<b><u>Indicaciones:</u></b> Limpieza y desinfección de superficies de equipos médicos ( p.ej: monitores de hemodiálisis)	
<b><u>Propiedades y acción:</u></b> Bactericida (incl. MRSA), fungicida, inactiva VHB/ VHC/VIH/ virus Vaccinia/ rotavirus, alta eficacia de limpieza, olor agradable.	
Concentraciones de uso: Para desinfección y limpieza: 1.0 % - 15 min.; 0.5 % - 1 h.; 0.25 %- 4 h. Para inactivación de virus encapsulados*: Rotavirus 1,0 % - 15 min. Papovavirus 0.25 % - 15 min. Calicivirus felino** 1,0% - 1 h; 0,5%- 4 h 1,0% - 2 h	
*VacciniaBVDV y virus relacionados como VHB/ VHC/VIH Virus de la familia de Norwalk-like virus e.j: Norovirus <b><u>Para usar:</u></b> diluir en agua ClearSurf® en las cantidades indicadas.	
<b><u>Antes de usar lea las instrucciones del rótulo</u></b> Prohibida su venta libre <b>CUIDADO!</b> Irritante para los ojos, piel y mucosas No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación Usar máscara para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. <b>CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.</b> Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases. 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.	
<b><u>Precauciones especiales:</u></b> En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto a los siguientes centros asistenciales: Centro Toxicológico del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. 4962-6666/2247; Centro Nacional de Intoxicaciones, Policlínico Prof. A. Posadas Tel. 4658-7777/654-6648; Cátedra de Toxicología y Química Legal de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de U.B.A. Tel: 4962-3822/4263. Sala de Toxicología Hospital de Niños de La Plata Sor María Ludovica Tel: (0221) 451-5555 Hospital Central de Agudos Dr. Juan A. Fernández Tel: 4808-2600/2655 Hospital General de Niños Pedro Elizalde Tel: 4307-7491 / 4300-2115. Peligro! Causa daño si es ingerido. Corrosivo causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas. Usar equipamiento de protección adecuados, tales como guantes, lentes de protección, delantal, etc. No comer, beber o fumar durante la aplicación	

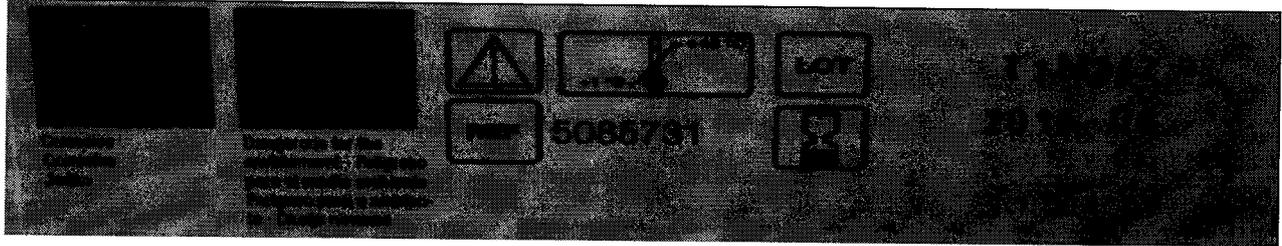
E

Carlos Alejandro Coria  
 APODERADO  
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Rosana M. Hilal  
 Farmacéutica M.P. 19.119  
 Co-Dirección Técnica  
 Jefe Asuntos Regulatorios



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	Desinfectante	PM: 169-118
		Legajo N°: 169.



AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-118  
Responsable Técnico: Farmacéutico Ignacio Di Pietro, M.P. 19.021.

**8157**

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIO**

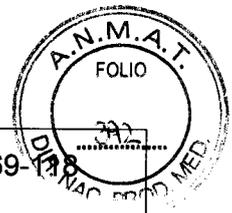
**Fabricante legal:**  
Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA 61346 Bad Homburg. Alemania  
**Fabricante:**  
Dr. Schumacher GmbH Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld. Alemania  
**Importador:**  
Fresenius Medical Care Argentina S.A. Dom. Legal: Arenales 707 3° Piso (C1061AAA). Buenos Aires.  
Argentina

*E*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
**Carlos Alejandro Coria**  
**APODERADO**  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



	<b>Desinfectante</b>	PM: 169-138
		Legajo Nº: 169.

8157

**Rótulo multilingüe del producto**

# 2 L ClearSurf

**en** For Surface Disinfection of Dialysis Machines

**DANGER**  
 Contains: Quaternary ammonium compounds, alkyl(C12-16)dimethylbenzylammoniumchloride; Guanidine, N,N'-1,3-propanediylbis-, N-coco alkyl deriva.

**es** Para la Desinfección de superficies de Máquinas de Diálisis

**PELIGRO**  
 Contiene: Compuestos de amonio cuaternario, benzil-C12-16- alquildimetil, cloruros; guanidina, N,N'-1,3-propanodilbis-, N-coco alquil derivados

**pt** Para desinfeção de superficies de Máquinas de Diálise

**PERIGO**  
 Contém: Compostos de amónio quaternário, benzil-C12-16- alquildimetil, cloratos; Guanidina, N,N'-1,3-propanodilbis-,1,3, derivados de N- alquilo de coco

**sl** Za površinsko dezinfekcijo dializnih aparatov

**NEVARNO**  
 Vsebuje: kvarterno amonijeve spojine, benzil-C12-16-alkildimetil, kloridi; guanidin, N,N'-1,3-propanodilbis-, N-kožo alkil derivati

**UN 1903**

REF 5085731

LOT

+5°C +25°C

E1-020103/08 062916

**FRESENIUS MEDICAL CARE**  
 Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
 61346 Bad Homburg, Germany, f +49 6172 608-0

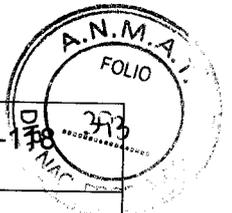
**CE 0123**

The batch related data is printed online during production.

3731\_0000040\_01\_rev06.doc

**Carlos Alejandro Coria**  
 APODERADO  
 Fresenius Medical Care Arg. S.A.

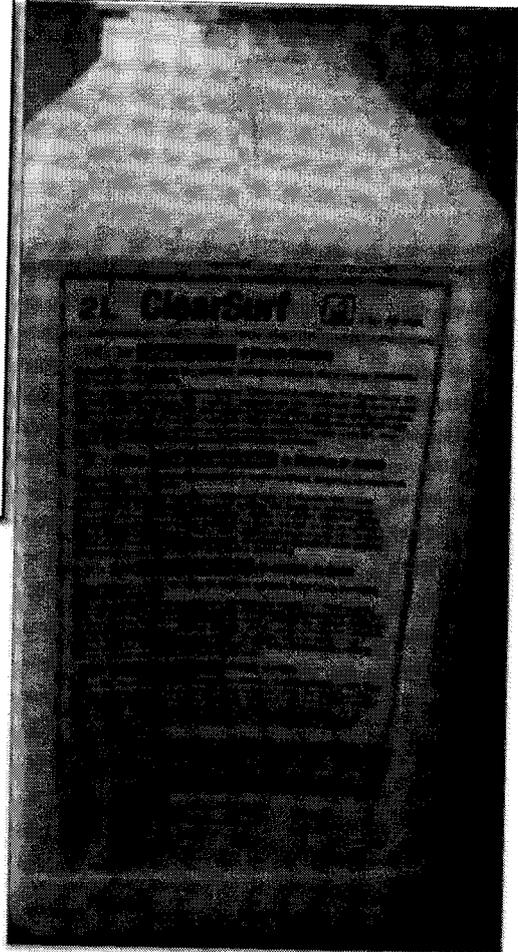
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Rosana M. Hilal  
 Farmacéutica M.P. 19.119  
 Co-Dirección Técnica  
 Jefe Asuntos Regulatorios



 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Desinfectante</b>	PM: 169-178
		Legajo N°: 169.

3187

**Imagen de la botella**



✓

  
**Carlos Alejandro Coria**  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hiral  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Desinfectante

PM: 169-118-324

Legajo N°: 169.



**8157**

**Rotulo externo de la caja (ejemplo caja x 6 unidades)**

# 6 x 2 L ClearSurf

**en** For Surface Disinfection of Dialysis Machines

**DANGER**

Contains: Quaternary ammonium compounds, alkyl-C12-16-dimethylbenzylammoniumchloride; Guanidine, N,N'-1,3-propanediylbis-, N-coco alkyl derivs. Causes severe skin burns and eye damage. Very toxic to aquatic life with long lasting effects. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Remove/ Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF exposed: Call a POISON CENTER or doctor/physician.

**es** Para la Desinfección de superficies de Máquinas de Diálisis

**PELIGRO**

Contiene: Compuestos de amonio cuaternario, benzil-C-12-16-alkildimetil, cloruro; Guanidina, N, N'-, -propanodibis-, N-coco alquil derivados. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

**pt** Para desinfeção de superfícies de Máquinas de Diálise

**PERIGO**

Contém: Compostos de amónio quaternário, benzil-C-12-16-alkildimetil, cloruro; Guanidina, N, N'-, -propanodibis-, N-coco alquil derivados de coco. Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Usar luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE exposição: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

**sl** Za površinsko dezinfekcijo dializnih aparatov

**NEVARNO**

Vsebuje: kvarterne amonijeve spojine, benzil-C12-16-alkildimetil, kloridi; guanidin, N,N'-1,3-propanodibis-, N-koko alkil derivati. Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki. Nositi zaščitne rokavice/zasčitno obleko/zasčito za oči/zasčito za obraz. PRI ZALETITVI: izprati usta. NE izvajati izpiranja. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): takoj odstraniti vsi deli vsa kontaminirana oblačila. Izprati kožo z vodo/prho. PRI STIKU Z OČMI: pravilno izpiranje z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktna leča, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI izpostavljenosti: pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

REF 5085731

LOT



**UN 1903**

ETH-PROP-COCONETH 06/2015



**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA  
61346 Bad Homburg, Germany, F +49 6172 606-0

**CE 0123**

The batch related data is printed online during production.

2

Carlos Alejandro Coria  
APODERADO  
Fresenius Medical Care Arg. S.A.

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Rosana M. Hilal  
Farmacéutica M.P. 19.119  
Co-Dirección Técnica  
Jefe Asuntos Regulatorios



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2219-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8157** y de acuerdo con lo solicitado por Fresenius Medical Care 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: Desinfectante.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fresenius Medical Care.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para limpieza y desinfección de superficies de equipos médicos, especialmente maquinas de diálisis.

Modelo/s: Clearsurf® 1 x 2L, Clearsurf ® 6 x 2L.

Período de vida útil: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Bidón contenido neto 2L.

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

Nombre del fabricante:

1) Dr. Schumacher GmbH.

*[Handwritten signature]*

2) Fresenius Medical Care AG & Co KGaA.

Lugar/es de elaboración:

1) Am Roggenfeld 3 34323 Malsfeld, Alemania.

2) 61346 Bad Homburg, Alemania

Se extiende a Fresenius Medical Care S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-169-118, 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 N°

**8157**

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