



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

DISPOSICIÓN Nº **8167**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1475-15-9 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. 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 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°

8167

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 CON 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 443 a 444 y 474 a 475 respectivamente.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° **8167**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2173-2, 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° 1-47-3110-1475-15-9

DISPOSICIÓN N°

sgb

8167


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

2

Miriam Patricia Juárez
Apoyada

GLUTARALDEHÍDO[®] SERTEX

CON 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

Activación del producto

Agregar el activador (parte B), al líquido contenido en el envase (parte A) y mezclar. Se observará una coloración azul-verdosa. Anotar fecha de activación y vencimiento en la etiqueta adjunta al activador.

Usos al que está destinado

Para la descontaminación y desinfección de instrumental médico, odontológico y clínico no descartable. Compatible con acero inoxidable AISI 304, AISI 316, instrumental quirúrgico no descartable, cristales, plásticos y cemento.

Modo de empleo

El material a tratar debe lavarse y enjuagarse previamente con Agua Purificada. Luego sumergirlo en la solución activada y taponar el recipiente contenedor. Para desinfección de nivel medio, sumergir el material por 10 minutos como mínimo y hasta 30 minutos como máximo, luego enjuagar con Agua Purificada y escurrir. Para desinfección de alto nivel, sumergir el material por 30 minutos como mínimo y hasta 10 horas como máximo, luego enjuagar con Agua Purificada o Agua Estéril cuando corresponda y secar con paño o gasas esterilizadas. Una vez utilizado desechar con abundante agua en la red cloacal. Mantener el producto en su envase original y bien cerrado. No reutilizar los envases. Los envases vacíos deben ser retirados por empresa autorizada. "Test de concentración mínima efectiva: El usuario podrá comprobar la calidad y efectividad del producto activado utilizando tiras reactivas Quantofix®. Glutaraldehído de acuerdo a las instrucciones proporcionadas por el fabricante de las mismas."

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. En caso de ingestión accidental, no inducir al vómito. Consultar a un médico inmediatamente. Llevar el envase o rótulo del producto. Una vez vertido en el recipiente para su uso, debe taparse inmediatamente. Se recomienda su manipulación en lugares ventilados 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 de material de polietileno.

Formulación

Glutaraldehído 2.0 g. Excipientes csp 100 ml.

Mantener en lugar seco, a temperatura menor a 30°C y en envase bien cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS.

En caso de requerir asistencia médica, consultar al Centro Toxicológico Nacional "Hospital Posadas" Tel.: 011-4469 9300, Unidad de Toxicología "Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: 011-4962 6666/0800-4448694, o bien acudir al médico o al Centro Asistencial más próximo, con el envase o rótulo.

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

Producto autorizado por ANMAT PM 2173-2

Vida útil del producto sin activar: 2 años.

Vida útil del producto activado: 28 días.

Nº Lote:

Fecha de Vto:

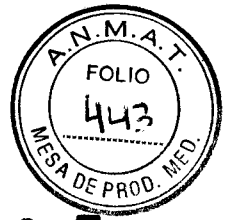
RA0060616

Tel: (0341) 430 4519 y rotativas. Fax: (0341) 439 2706
info@lab-sertex.com.ar www.serstexsrl.com.ar



Laboratorio
Serstex SRL

Brown 2862 - 2000 Rosario.



8167

17 JUL 2017

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

GLUTARALDEHÍDO® SERTEX

CON 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



Laboratorio Sertex SRL

Brown 2862 - 2000 Rosario.
Tel: (0341) 430 4519 y rotativas. Fax: (0341) 439 2706
info@lab-sertex.com.ar www.sertexsrl.com.ar

4000 ml

Prohibida su venta libre
Industria Argentina

Activación del producto

Agregar el activador (parte B), al líquido contenido en el envase (parte A) y mezclar. Se observará una coloración azul-verdosa. Anotar fecha de activación y vencimiento en la etiqueta adjunta al activador.

Usos al que está destinado

Para la descontaminación y desinfección de instrumental médico, odontológico y clínico no descartable. Compatible con acero inoxidable AISI 304, AISI 316.

Modo de empleo

El material a tratar debe lavarse y enjuagarse previamente con Agua Purificada. Luego sumergirlo en la solución activada y tapar el recipiente contenedor. Para desinfección de nivel medio, sumergir el material por 10 minutos como mínimo y hasta 30 minutos como máximo, luego enjuagar con Agua Purificada y escurrir. Para desinfección de alto nivel, sumergir el material por 30 minutos como mínimo y hasta 10 horas como máximo, luego enjuagar con Agua Purificada o Agua Estéril cuando corresponda y secar con paño o gasas esterilizadas. Una vez utilizado desechar con abundante agua en la red cloacal. Mantener el producto en su envase original y bien cerrado. No reutilizar los envases. Los envases vacíos deben ser retirados por empresa autorizada.

*Test de concentración mínima efectiva: El usuario podrá comprobar la calidad y efectividad del producto activado utilizando tiras reactivas Quantofix® Glutaraldehído de acuerdo a las instrucciones proporcionadas por el fabricante de las mismas.

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. En caso de ingestión accidental, no inducir al vomito. Consultar a un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. Una vez vertido en el recipiente para su uso, debe taparse inmediatamente. Se recomienda su manipulación en lugares ventilados 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 de algodón de polietileno.

Fórmula

Glutaraldehído 2,0 g. Excipientes csp 100 ml.

Mantener en lugar seco, a temperatura menor a 30°C y en envase bien cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS.

En caso de requerir asistencia médica, consultar al Centro Toxicológico Nacional "Hospital Posadas" Tel: 011-4469 9300, Unidad de Toxicología "Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel: 011-4962 6666/0800 4448694, o bien acudir al médico o al Centro Asistencial más próximo, con el envase o rótulo.

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

Producto autorizado por ANMAT PM 2173-2

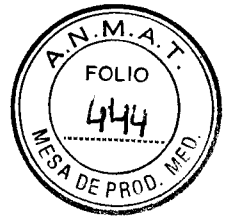
Vida útil del producto sin activar: 2 años.

Vida útil del producto activado: 28 días.

N° Lote:

Fecha de Vto:

RA060616



8167

Miriam Patricia Juárez
Apodestrada

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



Laboratorio
Sertex SRL



8167

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

Resorte aquí, para pegar en la cuba

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 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



8167

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. Tec. Sergio Ariel Burgio. Farmacéutico Mat. 3397

RA 220617

Recorte 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: 1-47-3110-1475-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8167**....., 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 CON 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.

E *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-2173-2, 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

8167


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