



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

2011- "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3914

BUENOS AIRES, 03 JUN 2011

VISTO el expediente N° 1-47-2797-09-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dental Medrano S.A., con domicilio legal en Calle Paraguay 3026/32, Ciudad autónoma de Buenos Aires, provincia de Buenos Aires y depósito en Paraguay 3026/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires solicita autorización para importar el producto desinfectante de superficies por vía aérea en ausencia de personas denominado Alcohol Isopropílico 15%, Cloruro de Benzalconio 0.95%.

Que las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y comercialización de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes se encuentran regidas por la Disposición (ANMAT) N° 4324/99.

Que el control de calidad será efectuado por el fabricante en origen.

Que los proyectos de rótulos y manual de instrucciones se consideran aceptables.

Que a fojas 39 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10



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

2011- "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3914

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Dental Medrano S.A., con domicilio legal en Calle Paraguay 3026/32, Ciudad autónoma de Buenos Aires, provincia de Buenos Aires y depósito en Paraguay 3026/32, Ciudad Autónoma de Buenos Aires para importar el producto desinfectante de superficies por vía aérea en ausencia de personas denominado Alcohol Isopropílico 15%, Cloruro de Benzalconio 0.95% el que será elaborado por TECNICAS DE HIGIENE S.L., Barcelona, España, en envases conteniendo: 250, 500, 1000, 5000 ml.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos de fojas 27 a 29 y manual de instrucciones de fojas 3 y la hoja de seguridad del producto de fojas 24 a 26

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio del producto autorizado por el Artículo 1º será de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO y que el período de vida útil es de CUATRO (2 años) a partir de la apertura de la fecha de elaboración.

ARTICULO 4º.- La inscripción conferida por el Artículo 1º tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de la fecha de la presente Disposición y su reinscripción deberá solicitarse dentro de los SESENTA (60) días anteriores a su vencimiento.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. S. M. S. J.*

2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

DISPOSICIÓN N° 3914

Disposición junto con los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y hoja de seguridad aprobados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2797-09-3

DISPOSICION N° **3914**

ro

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T

2- Datos del producto**2.1 Nombre comercial**

Densell Bacter – Limpiador Desinfectante.

2.2 Nombre genérico

Solución Limpiadora y Desinfectante biodegradable concentrada, con acción Bacteriostática y Bactericida de amplio espectro, Fungicida.

2.3 Presentación

Solución concentrada.

2.3.1 Contenido neto

Envases con 250 ; 500 ; 1000 ; 5000 ml

2.4 Uso a que está destinado**2.4.1 Categoría según finalidad de empleo**

- Limpieza -- x
- Desinfección -- x
- Esterilización --

2.4.2 Categoría según destino/materiales y restricción de uso

Superficies, Instrumental no poroso y accesorios metálicos y plásticos de uso médico-odontológico.

Restricción de uso: Uso externo, superficie inanimada.

2.5 País de origen (para importadores/exportadores)

N/A

2.6 País de procedencia (para importadores/exportadores)

N/A

2.7 Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte

Conservar en envase original o en envases de polietileno, vidrio o metal. Evitar la exposición a altas temperaturas.

2.8 Composición centesimal cuali-cuantitativa**2.8.1 Fórmula completa con su nombre genérico o común % P/P ó P/V**

Fórmula completa	% P/P
Alcohol isopropílico	15
Cloruro de benzalconio al 80 %	0,95
Violeta cristal	0,0005
Agua purificada	84,05

2.8.2 Materias primas activas

Nombre genérico, Denominación química, Código C.A.S.

CAS	Materias Primas activas
67-63-0	Alcohol isopropílico
8001-54-5	Cloruro de benzalconio al 80%
548-62-9	Violeta cristal

2.9 Método de control de calidad de cada una de las materias primas

- Alcohol isopropílico: Según USP 25, pág 958, ed. 2002.
- Cloruro de benzalconio: Según USP 25, pág 2513, ed. 2002.
- Violeta cristal: Según FNA, VI ed., pág 358.

Dr. ARMANDO BABAHEKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

Dental Medrano S.A.

Paraguay 3026 (C1425BRL) Ciudad de Buenos Aires
Tel: (011) 4962-9000 / Fax: (011) 4962-1212
www.dental-medrano.com.ar

**ANEXO V****HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO****SECCIÓN I: DATOS DE LA EMPRESA**

NOMBRE: Dental Medrano S.A.
DIRECCIÓN: Paraguay 3026 – Buenos Aires (1425)
ELABORADOR: Si
Nº TELEFÓNICO DE EMERGENCIA: 4962-9000

SECCIÓN II: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL: **Densell Bacter- Limpiador Desinfectante.**

USO DEL PRODUCTO: Solución Limpiadora y Desinfectante biodegradable concentrada con acción bacteriostática, bactericida de amplio espectro y fungicida de uso general en instrumental y accesorios metálicos y plásticos del consultorio dental y médico.

DENOMINACIÓN QUÍMICA (Principio/activo/s): Alcohol isopropílico
Cloruro de benzalconio

COMPONENTES QUÍMICOS (Fórmula cuali-cuantitativa):

Alcohol isopropílico	15%
Cloruro de benzalconio al 80%	0,95%
Violeta cristal	0,0005%
Materiales inertes	84,05%

SECCIÓN III: COMPONENTES DE RIESGO

COMPONENTE DE RIESGO	%	Nº CAS	LÍMITES DE EXPOSICIÓN	LD 50 - LC 50 VIAS Y ESPECIES (mg/kg)
Cloruro de benzalconio	0,95	8001-54-5	ND	LD 50(via oral,ratas): 240 LC 50 (ratas): 14,5
Alcohol isopropílico	15	67-63-0	400 ppm	5000-20000 (oral, hombre)

SECCIÓN IV: DATOS FÍSICOS

PUNTO DE EBULLICIÓN	81 – 83 °C
PRESIÓN DE VAPOR	33 mmHg (20 °C)
DENSIDAD DE VAPOR (AIRE=1) A 15°C-32°C	2,1 g/l
SOLUBILIDAD EN AGUA, %en peso a 20°C	Completa
% DE SUSTANCIAS VOLÁTILES POR VOLUMEN	Aprox. 86
PESO ESPECÍFICO (H2O=1) a 25°C	0,970 – 0,985
pH (concentrado)	6,0 – 6,7
ASPECTO Y COLOR	Violáceo
ESTADO FÍSICO	Líquido

Armando Babikian
ARMANDO BABIKIAN
FARMACÉUTICO
D.N.I. 4.095.497

Dr. ARMANDO BABIKIAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.



SECCIÓN V: DATOS SOBRE INFLAMABILIDAD Y EXPLOSIÓN

PUNTO DE INFLAMACIÓN (MÉTODO USADO)	48 °C Pensky-Martens	
LÍMITES DE INFLAMABILIDAD Y EXPLOSIÓN	SUPERIOR: ND	INFERIOR: ND
TEMPERATURA DE AUTOIGNICIÓN	No aplicable	
MEDIO DE EXTINCIÓN	Agua, CO ₂ , polvo químico, espuma	
PRODUCTOS DE FÁCIL COMBUSTIÓN	Inflamable	
PELIGROS INUSUALES DE IGNICIÓN Y EXPLOSIÓN	Puede generar gases irritantes y sofocantes	

SECCIÓN VI: EMERGENCIAS Y PROCEDIMIENTOS DE PRIMEROS AUXILIOS

OJOS	Lavar con abundante cantidad de agua. Si persiste la irritación, consultar al médico.
PIEL	Lavar con abundante cantidad de agua durante 15 minutos
INHALACIÓN	Llevar al aire fresco. Consultar al médico
INGESTIÓN	No inducir al vómito. Beber abundante cantidad de leche, clara de huevo o agua. Recurrir al médico.

SECCIÓN VII: PROPIEDADES TOXICOLÓGICAS

VALOR DEL UMBRAL LIMITE	ND
<input type="checkbox"/> CARCINOGENICO <input type="checkbox"/> TOXICIDAD REPRODUCTIVA <input type="checkbox"/> MUTAGENICO <input type="checkbox"/> TERATOGENICO <input checked="" type="checkbox"/> SIN EFECTO	

EFECTO POR SOBRE-EXPOSICIÓN CRÓNICA

Concentrado (sin diluir)

Piel: Puede causar irritación

Ojos: Puede causar irritación

Ingestión: Nocivo

Inhalación: corrosivo pulmonar

SECCIÓN VIII: DATOS SOBRE REACTIVIDAD

CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA INESTABILIDAD	Estable. Evitar las altas temperaturas
INCOMPATIBILIDAD	Reactivos fuertemente oxidantes. Detergentes aniónicos.
DESCOMPOSICIÓN EN PRODUCTOS PELIGROSOS	Por combustión, vapores tóxicos (cloro)
CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA POLIMERIZACIÓN	NA

BIDENTAL MEDRANO S.A.

 MARÍA D. de ITCHEGOIN
 APODERADA
 D.N.I. 4.025.487

DR. ARMANDO BABAHERIAN
 BIQUÍMICO - FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 BIDENTAL MEDRANO S.A.

SECCIÓN IX: PROCEDIMIENTOS A SEGUIR EN CASO DE DERRAME, PÉRDIDA O ESCAPE

PASOS A SEGUIR SI EL MATERIAL ESCAPA O SE DERRAMA	Contener con arena o materiales absorbentes
NEUTRALIZANTES QUÍMICOS	Álcalis débiles
MÉTODO DE ELIMINACIÓN DE DESECHOS	Pequeños derrames: lavar con abundante agua. Exceso: disponer en recipientes de seguridad en áreas autorizadas.

SECCIÓN X: VENTILACIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

REQUISITOS PARA LA VENTILACIÓN: Remoción normal del aire en el área de trabajo.

EQUIPO ESPECIAL DE PROTECCIÓN PERSONAL	
RESPIRATORIO	NA
OJOS	Anteojos o antiparras de seguridad
GUANTES	De látex o vinilo
OTRAS ROPAS Y EQUIPAMIENTO	Delantales de látex o vinilo. Lavar la ropa contaminada antes del re-uso

SECCIÓN XI: PRECAUCIONES ESPECIALES INCLUYENDO ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES A TOMAR EN EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO (REFERIDAS A LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL RÓTULO)

Evitar la exposición a altas temperaturas. Conservar en envase original o en envases de polietileno, vidrio o metal herméticamente cerrados, lejos de alimentos y fuera del alcance de los niños.

CLASIFICACIÓN DEL EMBARQUE:

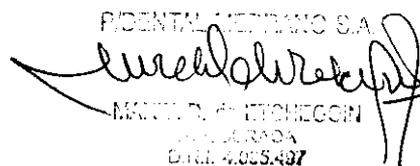
Transporte terrestre (Clasif. ADR, RID): UN 1993, Líquido inflamable N.E.P., Riesgo Clase 3, Grupo de Embalaje II.

Transporte marítimo (Clasif. IMDG-Code): UN 1993, Clase 3, GE II. Contaminante marítimo: no.

Transporte aéreo (Clasif. IATA-DGR) : UN 1993, Clase 3, GE II.

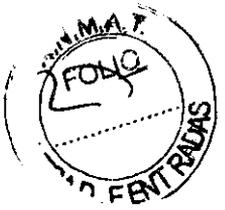
FIRMA DEL DIRECTOR TÉCNICO

FECHA


 DENTAL MEDRANO S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 FENT RAVAS
 CUIT: 4.025.497


 DE ARMANDO BABAIHENIAN
 BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 DENTAL MEDRANO S.A.

3914



PROYECTO DE ROTULOS

INSTRUCCIONES DE USO (Texto incluido en el rótulo)



Solución aplicable a superficies, instrumental no poroso y accesorios metálicos y plásticos del consultorio dental y médico, como paso previo a la esterilización. De uso en lavado manual o en lavadoras ultrasónicas.
Bacteriostático, bactericida y fungicida.

INSTRUCCIONES:



SOBRE SUPERFICIES: aplicar con un paño limpio dejándolo actuar durante 10 minutos. Luego secar con una toalla de papel limpia.

LAVADO POR ULTRASONIDO: Sumergir el instrumental previamente enjuagado y activar la lavadora al menos 10 minutos, enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el instrumental como de costumbre.

LAVADO MANUAL: prelavado el instrumental con cepillo y agua. Sumergir el instrumental durante 10 minutos, enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el instrumental como de costumbre.

PRECAUCIONES:

Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto accidental enjuagar con abundante agua. Si es ingerido beber agua o leche y consultar a un médico. Mantener fuera del alcance de los niños. Cerrar correctamente el frasco luego de cada uso.

COMPOSICIÓN:

Cloruro de benzalconio, alcohol isopropílico, violeta cristal, materiales inertes.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Evitar la exposición a altas temperaturas. Conservar la solución en su envase original o en envases de polietileno, vidrio o metal. Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

www.dental-medrano.com.ar

Cod: 6860



Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (1425)
Buenos Aires, Argentina
Director Técnico:
Dr. Armando Babahekian
Autorizado por la ANMAT
Diso. Aut.

BACTER

Limpiador Desinfectante

Solución biodegradable concentrada de uso general para superficies e instrumental médico-odontológico

Uso profesional exclusivo

Industria Argentina

500ml

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

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.: (011) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas. Tel.: (011) 4658-7777/ 4654-6648; Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna) Tel.: (011) 4300-2115. Hospital de Niños de La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

Concurra con la etiqueta o envase del producto.

Antes de usar lea las instrucciones.

Lote:

Vence:

DENTAL MEDRANO S.A.
Marta D. de Etcheberry
MARTA D. de ETCHEBERRY
APODERADA
D.N.I. 4.093.497

Armando Babahekian
Dr. ARMANDO BABAHKIAN
BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

3914



PROYECTO DE ROTULOS

INSTRUCCIONES DE USO (Texto incluido en el rótulo)



Solución aplicable a superficies, instrumental no poroso y accesorios metálicos y plásticos del consultorio dental y médico, como paso previo a la esterilización. De uso en lavado manual o en lavadoras ultrasónicas.
Bacteriostático, bactericida y fungicida.

INSTRUCCIONES:



SOBRE SUPERFICIES: aplicar con un paño limpio dejándolo actuar durante 10 minutos. Luego secar con una toalla de papel limpia.

LAVADO POR ULTRASONIDO: Sumergir el instrumental previamente enjuagado y activar la lavadora al menos 10 minutos, enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el instrumental como de costumbre.

LAVADO MANUAL: prelavar el instrumental con cepillo y agua. Sumergir el instrumental durante 10 minutos, enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el instrumental como de costumbre.

PRECAUCIONES:

Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto accidental enjuagar con abundante agua. Si es ingerido beber agua o leche y consultar a un médico. Mantener fuera del alcance de los niños. Cerrar correctamente el frasco luego de cada uso.

COMPOSICIÓN:

Cloruro de benzalconio, alcohol isopropílico, violeta cristal, materiales inertes.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Evitar la exposición a altas temperaturas. Conservar la solución en su envase original o en envases de polietileno, vidrio o metal. Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

www.dental-medrano.com.ar

Cod: 6860



Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (1425)
Buenos Aires, Argentina
Director Técnico:
Dr. Armando Babahekian
Autorizado por la ANMAT
Disp. Aut.

BACTER

Limpiador Desinfectante

Solución biodegradable concentrada
de uso general para superficies e
instrumental médico-odontológico

Uso profesional exclusivo

Industria Argentina

500ml

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

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.: (011) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas. Tel.: (011) 4658-7777/ 4654-6648; Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna) Tel.: (011) 4300-2115. Hospital de Niños de La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

Concurra con la etiqueta o envase del producto.
Antes de usar lea las instrucciones.

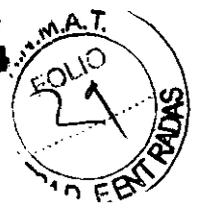
Lote:

Vence:

DENTAL MEDRANO S.A.
Maria D. de F. F. F.
MARIA D. DE F. F. F.
APLICADA
D.N.I. 4.033.497

Dr. ARMANDO BABÁHEKIAN
BIQUÍMICO FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.

3914



PROYECTO DE ROTULOS

INSTRUCCIONES DE USO (Texto incluido en el rótulo)



Solución aplicable a superficies, instrumental no poroso y accesorios metálicos y plásticos del consultorio dental y médico, como paso previo a la esterilización. De uso en lavado manual o en lavadoras ultrasónicas.
Bacteriostático, bactericida y fungicida.

INSTRUCCIONES:

EMPAQUE: 500ml. En las indicaciones de 700ml de producto se refiere a un litro de producto.

SOBRE SUPERFICIES: aplicar con un paño limpio dejándolo actuar durante 10 minutos. Luego secar con una toalla de papel limpia.

LAVADO POR ULTRASONIDO: Sumergir el instrumental previamente enjuagado y activar la lavadora al menos 10 minutos, enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el instrumental como de costumbre.

LAVADO MANUAL: prelavar el instrumental con cepillo y agua. Sumergir el instrumental durante 10 minutos, enjuagar con abundante agua, luego esterilizar el instrumental como de costumbre.

PRECAUCIONES:

Evitar el contacto con piel y ojos. En caso de contacto accidental enjuagar con abundante agua. Si es ingerido beber agua o leche y consultar a un médico. Mantener fuera del alcance de los niños. Cerrar correctamente el frasco luego de cada uso.

COMPOSICIÓN:

Cloruro de benzalconio, alcohol isopropílico, violeta cristal, materiales inertes.

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Evitar la exposición a altas temperaturas. Conservar la solución en su envase original o en envases de polietileno, vidrio o metal. Utilizar antes de la fecha de vencimiento.

www.dental-medrano.com.ar

Cod: 6860



Dental Medrano S.A.
Paraguay 3026 (1425)
Buenos Aires, Argentina
Director Técnico:
Dr. Armando Babahékan
Autorizado por la ANMAT
Bona AUI

BACTER

Limpiador Desinfectante

Solución biodegradable concentrada de uso general para superficies e instrumental médico-odontológico

Uso profesional exclusivo

Industria Argentina

500ml

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

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.: (011) 4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional,

Hospital Posadas. Tel.: (011) 4658-7777/ 4654-6648; Hospital Pedro

de Elizalde (Ex Casa Cuna) Tel.: (011) 4300-2115. Hospital de Niños de

La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

Concurra con la etiqueta o envase del producto.

Antes de usar lea las instrucciones

Lote:

Vence:

Dr. ARMANDO BABAHÉKAN
BIOQUÍMICO - FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
DENTAL MEDRANO S.A.