Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 3622

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12490-11-1 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. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ANIOSYME DD1, nombre descriptivo: Detergente predesinfectantes para instrumentación y nombre técnico Detergentes para sistemas ultrasónicos para instrumentación, de acuerdo a lo solicitado, por Lectus S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-734-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12490-11-1

DISPOSICIÓN Nº 3622

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3622.....

Nombre descriptivo: Detergente predesinfectantes para instrumentación
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-262 Detergentes para sistemas ultrasónicos para instrumentación.
Marca del producto médico: Aniosyme DD1.
Clase de Riesgo: Clase II.
Indicación/es autorizada/s: Destinado a limpieza reforzada y desinfección previa de instrumentos médicos y quirúrgicos, dispositivos médicos, limpieza de cubas de ultrasonido.
Período de vida útil : 3 años
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: Laboratoires Anios
Lugar/es de elaboración: Pavé Du Moulin 59560 Lille- Hellemmes- Francia
Expediente Nº 1-47-12490-11-1
DISPOSICIÓN Nº 3622
ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3622.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-12490-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...3622..., y de acuerdo a 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 predesinfectantes para instrumentación

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-262 Detergentes para sistemas ultrasónicos para instrumentación.

Marca del producto médico: Aniosyme DD1.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a limpieza reforzada y desinfección previa de instrumentos médicos y quirúrgicos, dispositivos médicos, limpieza de cubas de ultrasonido.

Período de vida útil : 3 años

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

Nombre del fabricante: Laboratoires Anios

Lugar/es de elaboración: Pavé Du Moulin 59560 Lille- Hellemmes- Francia

Se extiende a Lectus S.A. el Certificado PM-734-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a 22 JUN 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3622

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3622

FOLIO 36

INSTRUCCIONES DE USO Y PERIODO DE VIDA UTIL

ANIOSYME DD1

Detergente predesinfectante de la instrumentación

Solución concentrada para uso profesional. Se utiliza en dilución del 0.5% es decir 25ml (1 presión de bomba dosificadora) para 5 litros de agua. Respetar un tiempo de remojo mínimo de 5 minutos. Cepillar si es necesario. Enjuagar con abundante agua. Renovar el baño de remojo al menos una vez al día.
Periodo de vida útil tres años de la fecha de elaboración, en condiciones de temperatura entre 5 y 35º grados centígrados y bidón cerrado.

A.N.M.A.T. Nº PM 734-12

GUSTAVO NOGUERAS
LECTUS S.A.

Dr. Néstor R. Bergamasco
FARMACEUTICO
M.N. 14-[illegible]

3622

PROYECTO DE ROTULO y MANUAL DE INSTRUCCIONES

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

ANIOSYME DD1

Tensioactivo Pre-Desinfectante Polienzimático de Alta Performance

Indicaciones

Limpieza reforzada y desinfección previa de instrumentos médicos y quirurgicos, dispositivos médicos y equipos endoscópicos. Limpieza en cubas de ultrasonido. Colecta de los instrumentos por limpiar.

Características microbiológicas

ANIOSYME DD1 responde a las Normas AFNOR y Europeas de eficacia antimicrobiana:
AE EN 1040, pr EN 13727, NF T 72-170 activo sobre Cándida Albicans (AE EN 1275)
Activo sobre HIV-1 y Mycobacterium tuberculosis (BK)
Activo sobre BVDV, virus modelo de Hepatitis C.

Precauciones de uso

Producto para uso externo. No ingerir. Irrita los ojos y la piel. Consérvese fuera del alcance de los niños. Evítese el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con con agua y acúdase a un especialista. Usense guantes adecuados.

Modo de utilización

ANIOSYME DD1 se utiliza diluido al 0,5%. Tiempo mínimo de remojo: 5 min. Cepillar si es necesario. Enjuagar cuidadosamente.

LOTE:
FABR:
VENC:

cont. neto: **5L**

Xi-Irritante

Laboratoires ANIOS
Pavé du Mulin
59260 Lille-Hellemmes-France
Tel. +33 3 20 67 67 67
Fax: +33 3 20 67 67 66

Este producto ha sido fabricado según una organización de calidad conforme a la norma ISO 9001 certificada por la AFAQ bajo el número 1995/3723a

INSTRUCCIONES DE USO

1 - Preparar una solución de lavado a dilución 0,5 %
2 - Sumergir el instrumental durante 5 minutos. Cepillar si es necesario.
3 - Enjuagar con agua. Descartar la solución después de cada uso.

COMPOSICION CUALITATIVA

Propionato de didaciimetilo polioxietilemimonio, poliexanida, aurfactantes sinergizados según grado H. L. a. complejo polienzimático (proteasas, lipasas, amilasas) agentes estabilizadores, aroma, colorante.

CONDICIONES DE CONSERVACION ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Mantener en áreas ventiladas entre 5°C y 35°C. Producto no inflamable ni peligroso.

IMPORTADOR LECTUS S.A. - Disposición habilitante ANMAT Nº 2699/04
Dirección: Av. Entre Rios 166 - piso 11 - (1879) Capital Federal. TE:4391-4700/4730
Directora Técnica: Liliana Iervasi - Farmacéutica - Nº de matrícula: MP 16.030
En caso de ingestión accidental o malestar, acuda al médico, al ctro. 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.
AUTORIZADO por la A.N.M.A.T. - DISPOSICION AUTORIZANTE Nº

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES IMPRESAS EN EL ROTULO
VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Prof. Dr. Germán Sopra
FARMACEUTICO
Mat. Prof. 11422
DIRECTOR TECNICO

Dra. LILIANA IERVASI
DIRECTORA TECNICA
LECTUS S.A.