



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

**DISPOSICIÓN N° 3245**

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-2028-13-9 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 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 transcritos 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 3245

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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:

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 del producto médico de marca SURFA´SAFE SH, nombre descriptivo DETERGENTE DESINFECTANTE y nombre técnico DESINFECTANTES, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 201 a 202 y 203 a 208 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-734-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN N° 3245**

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 N° 1-47-2028-13-9

DISPOSICIÓN N°

**3245**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**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 N° .....**3245**.....

Nombre descriptivo: DETERGENTE DESINFECTANTE.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURFA 'SAFE SH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Espuma detergente desinfectante, destinada a la limpieza y desinfección de dispositivos médicos.

Modelo/s: Envase por 750 ml con pistola pulverizadora a espuma.

Período de vida útil: Frasco sin abrir: 3 años desde la fecha de producción indicada en la etiqueta. Frasco abierto: Mantenimiento de la duración de 3 años si el producto se almacena en el recipiente cerrado por el spray.

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

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.

Lugar/es de elaboración: Catamarca 3335, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires Argentina.

Expediente N° 1-47-2028-13-9

DISPOSICIÓN N° **3245**

Dr. OTTO A. ORSINCHER  
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

.....**3245**.....

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

## ANEXO III.B

3245

## INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

## 2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Catamarca 3335, (ex 1773) Quilmes, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Nombre Comercial: SURFA`SAFE SH

Nombre Descriptivo: Espuma detergente desinfectante

Uso indicado / indicaciones de uso: Espuma detergente desinfectante, destinada a la limpieza y desinfección de dispositivos médicos

Lote:.....

Fecha de fabricación:.....

No rellenar los bidones una vez vacíos.

## ALMACENAMIENTO

- Almacenar un envase original
- Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas.
- Utilice un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

Otros datos:

- No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

## MANIPULACIÓN

Consejos para una manipulación segura

- Evitar la formación de aerosol.
- No respirar vapores o niebla de pulverización.
- Evítese el contacto con los ojos y la piel.
- Ver sección 8 para el equipo de protección personal.
- No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

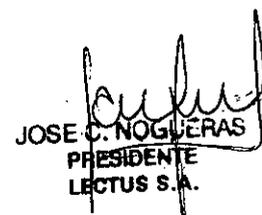
- Disposiciones normales de protección preventivas de incendio

## ALMACENAMIENTO:

- Almacenaje entre +5° C y +35°C.
- Estabilidad:
- Frasco sin abrir: 3 años desde la fecha de producción indicada en la etiqueta.
- Frasco abierto: mantenimiento de la duración de 3 años si el producto se almacena en el recipiente cerrado por el spray.



Dr. Nestor P. Bergamasco  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.808



JOSE C. NOGUERAS  
PRESIDENTE  
LECTUS S.A.



***Instrucciones especiales para operación y/o uso;***

Se utiliza sin dilución.

Aplicar la espuma detergente en la zona que se va a tratar o, de preferencia, en un no tejido. Distribuir bien el producto. Respetar el tiempo de contacto por la eficacia antimicrobiana deseada.

El enjuagado es inútil, salvo si el dispositivo medico pudiera entrar en contacto con las mucosas.

***Advertencia y/o precaución:*** ver instrucciones de uso

Director Técnico: Farmacéutico: Néstor Raúl Bergamasco – MN 14808

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 734-16

**Condiciones de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Néstor Raúl Bergamasco  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.808



JOSE C. MOLTENI  
PRESIDENTE  
LECTUS S.A.



3245

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

Catamarca 3335, (ex 1773) Quilmes, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Nombre Comercial: SURFA`SAFE SH

Nombre Descriptivo: Espuma detergente desinfectante

Uso indicado / indicaciones de uso: Espuma detergente desinfectante, destinada a la limpieza y desinfección de dispositivos médicos

No rellenar los bidones una vez vacíos.

### ALMACENAMIENTO

- Almacenar un envase original
- Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas.
- Utilice un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

Otros datos:

- No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

### MANIPULACIÓN

Consejos para una manipulación segura

- Evitar la formación de aerosol.
- No respirar vapores o niebla de pulverización.
- Evítense el contacto con los ojos y la piel.
- Ver sección 8 para el equipo de protección personal.
- No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

- Disposiciones normales de protección preventivas de incendio

### ALMACENAMIENTO:

- Almacenaje entre +5° C y +35°C.
- Estabilidad:

Frasco sin abrir: 3 años desde la fecha de producción indicada en la etiqueta.

Frasco abierto: mantenimiento de la duración de 3 años si el producto se almacena en el recipiente cerrado por el spray.

*Dr. Néstor H. Bergamasco*  
FARMACÉUTICO  
M.N. 14.808

*Jose S. Nogueras*  
JOSE S. NOGUERAS  
PRESIDENTE  
LECTUS S.A.

LECTUS

PM 734-16

SURFA`SAFE SH – Detergente desinfectante

3245



***Instrucciones especiales para operación y/o uso;***

Se utiliza sin dilución.

Aplicar la espuma detergente en la zona que se va a tratar o, de preferencia, en un no tejido. Distribuir bien el producto. Respetar el tiempo de contacto por la eficacia antimicrobiana deseada.

El enjuagado es inútil, salvo si el dispositivo medico pudiera entrar en contacto con las mucosas.

***Advertencia y/o precaución:*** ver instrucciones de uso

Director Técnico: Farmacéutico: Néstor Raúl Bergamasco – MN 14808

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 734-16

**Condiciones de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*Mr. Néstor R. Bergamasco*  
FARMACÉUTICO  
M.N. 14-808

*Jose C. Nogueras*  
JOSE C. NOGUERAS  
PRESIDENTE  
LECTUS S.A.



3245

**Indicaciones:**

Espuma detergente desinfectante, destinada a la limpieza y desinfección de dispositivos médicos

**Instrucciones de Uso:**

Se utiliza sin dilución. Aplicar la espuma detergente desinfectante en la zona que se va a tratar o, de preferencia, en un no tejido. Distribuir bien el producto. Respetar el tiempo de contacto por la eficacia antimicrobiana deseada. No enjuagar, salvo en caso de contacto prolongado de la superficie con las mucosas.

**PRECAUCIONES DE USO:**

Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad. Úsense guantes adecuados. Evítese el contacto con los ojos. En caso de ingestión, acúdase a un médico. En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase. Manténgase fuera del alcance de los niños. No reutilizar el envase. Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

**PRIMEROS AUXILIOS****Consejo general.**

- Sin peligros que requieren medidas especiales de primeros auxilios

**Inhalación:**

- Salir al aire libre.
- Mantener al paciente en reposo y abrigado.
- De oxígeno o respiración artificial si es necesario.
- Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo a un médico.

**Contacto con la piel:**

- Quítense inmediatamente la ropa y zapatos contaminados.
- Lavar inmediatamente con mucha agua por lo menos durante 15 minutos
- Si una persona se siente mal o le aparecen síntomas de irritación en la piel, consultar a un médico.
- Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

**Contacto con los ojos:**

- Enjuagar inmediatamente con abundancia de agua por lo menos durante 15 minutos.
- Manténgase el ojo bien abierto mientras se lava.
- Consultar inmediatamente un médico.

*Dr. J. P. Bergamasco*  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.808

*Jose C. Nogueiras*  
JOSE C. NOGUEIRAS  
PRESIDENTE  
LECTUS S.A.



## Ingestión:

- NO provocar vómitos
- Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- En caso de malestar, acuda al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).

## Notas para el medico

## Tratamiento

- Tratar sintomáticamente.

## MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

## Medios de extinción adecuados

- Usar medidas de extinción que sean apropiados a las circunstancias del local y a sus alrededores.
- Agua pulverizada
- Espuma
- Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

## Peligros específicos en la lucha contra incendios:

- El producto no es inflamable.
- No dejar irse los desechos tras un incendio en los desagües o las tuberías.
- Al quemar, produce vapores nocivos y tóxicos.

## Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios:

- En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo.

## Otros datos:

- Procedimiento estándar para fuegos químicos.

## MEDIDAS EN CASO DE LIBERACION ACCIDENTAL:

## Precauciones personales

- Asegúrese una ventilación apropiada
- Evitar el contacto con la piel y los ojos.
- Usar guantes/ indumentaria protectora.
- Quítese inmediatamente la ropa y zapatos contaminados.
- Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.

## Precauciones para la protección del medio ambiente:

- No se debe permitir que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos)
- Si el producto contamina los ríos, lagos o alcantarillados, informar a las autoridades respectivas.
- Impedir nuevos escapes o derrames de forma segura.

*Dr. Nestor P. Bergamasco*  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.808

*Jose C. Noquezas*  
JOSE C. NOQUEZAS  
PRESIDENTE  
LECTUS S.A.



### Métodos de limpieza

- Recoger con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, serrin).
- Después de limpiar, eliminar las trazas con agua.
- Retener y eliminar el agua contaminada.
- Recoger y traspasar correctamente en contenedores etiquetados.
- Guardar en contenedores apropiados y cerrados para su eliminación.

### MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

#### Manipulación

#### Consejos para una manipulación segura

- Evitar la formación de aerosol.
- No respirar vapores o niebla de pulverización.
- Evítese el contacto con los ojos y la piel.
- Ver sección 8 para el equipo de protección personal.
- No fumar, no comer ni beber durante el trabajo.

#### Indicaciones para la protección contra incendio y explosión

- Disposiciones normales de protección preventivas de incendio

#### Almacenamiento

#### Exigencias técnicas para almacenes y recipientes

- Almacenar un envase original
- Los contenedores que se abren deben volverse a cerrar cuidadosamente y mantener en posición vertical para evitar pérdidas.
- Utilice un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

#### Otros datos:

- No se descompone si se almacena y aplica como se indica.

### CONTROLES DE LA EXPOSICION /PROTECCION PERSONAL

#### Componentes con valores limite a controlar en el lugar de trabajo

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional

#### Protección personal

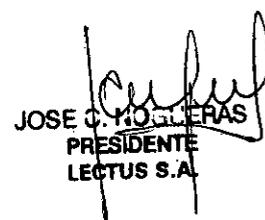
#### Protección respiratoria

- En caso de formación de aerosol o roció utilice un respirador con un filtro aprobado.
- Mascarilla de media cara con filtro tipo P2 para partículas (Norma Europea 143)

#### Protección de las manos:

- Guantes impermeables
- Caucho nitrilo
- Los guantes de protección seleccionados deben de cumplir con las especificaciones de la Directiva de la UE 89/686/CEE y de la norma EN 374 derivado de ello.

  
Dr. Nestor Bergamasco  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.808

  
JOSE C. MONTERAS  
PRESIDENTE  
LECTUS S.A.



- La elección de un guante apropiado no depende únicamente de su material pero igualmente de otras particularidades cualitativas y esto es diferente de un productor a otro.
- El tiempo de adelanto depende entre otras cosas del material, del espesor y del tipo de guante y por lo tanto debe ser medido en cualquier caso.
- Los guantes deben ser controlados antes de la utilización.
- Sustituir en caso de desgaste.
- No llevar guantes de cuero.

#### Protección de los ojos:

- Úsese protección para los ojos/cara.
- Gafas protectoras con cubiertas laterales

#### Protección de la piel y el cuerpo:

- Elegir la protección para el cuerpo según sus características, la concentración y la cantidad de sustancias peligrosas, y el lugar específico de trabajo.
- Ropa protectora ligera.
- Una pieza desechable en conjunto con capucha integral.

#### Medidas de higiene:

- Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.
- Las normas estándares de higiene personal y de la piel deben ser mantenidas todo el tiempo.
- Mantenga separadas las ropas de trabajo del resto del vestuario.
- Lavase las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipula la sustancia.
- La ropa de trabajo contaminada no puede sacarse del lugar de trabajo.
- Quitar y lavar la ropa y los guantes contaminados, incluso el interior, antes de volverlos a usar.
- No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

#### CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACION

##### Producto:

- Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
- No se debe permitir que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos).
- Disponer como desechos peligrosos de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales
- Según el Catalogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desechos no son específicos al producto, pero específicos a la aplicación.

#### Envases contaminados

- Eliminar como producto no usado.
- No reutilizar los recipientes vacíos.

Dr. Nestor P. Bergamasco  
FARMACEUTICO  
M.N. 14.608

JOSE C. DE LERAS  
PRESIDENTE  
LECTUS S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2028-13-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3245**, 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 DESINFECTANTE.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SURFA´SAFE SH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Espuma detergente desinfectante, destinada a la limpieza y desinfección de dispositivos médicos.

Modelo/s: Envase por 750 ml con pistola pulverizadora a espuma.

Período de vida útil: Frasco sin abrir: 3 años desde la fecha de producción indicada en la etiqueta. Frasco abierto: Mantenimiento de la duración de 3 años si el producto se almacena en el recipiente cerrado por el spray.

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

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.

Lugar/es de elaboración: Catamarca 3335, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires Argentina.

Se extiende a LECTUS S.A. el Certificado PM-734-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....03.JUN.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3245**

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