



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

DISPOSICIÓN N° 7053

BUENOS AIRES, 26 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1955-17-0 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 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.



DISPOSICIÓN N° 7053

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 Lectus®, nombre descriptivo Espuma detergente desinfectante de las superficies y de los dispositivos médicos y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo con lo solicitado por Lectus 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 7053

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-734-27, 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. Inscríbese 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.

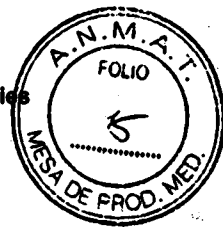
Expediente N° 1-47-3110-1955-17-0

DISPOSICIÓN N° 7053

sgb

Σ

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B

26 JUN. 2017

7053

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.

Dirección: Av. Belgrano 1217 Piso 9. Of. 94 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel.4381-4700/4730

Nombre Descriptivo: **Espuma detergente desinfectante de las superficies y de los dispositivos médicos**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **SURFA´SAFE PREMIUM**

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 35°C.
No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

Advertencia y/o precaución: ver instrucciones de uso

No mezclar con otros productos

Usar guantes para su aplicación

No ingerir.

No aplicar sobre personas, alimentos y animales.

Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos.

Mantener el producto en su envase original.

No reutilizar los envases.

Director Técnico Dr. Enrique Manuel Amaro Llanos - Farmacéutico – MP 20033

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-27

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

E

JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.

Farm. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TECNICO
M.P. 20.033

E

PM 734-27 LECTUS – SURFA´SAFE PREMIUM – Espuma detergente desinfectante de las superficies y de los dispositivos médicos
3260 Registro de familia de productos médicos (Clase II) Nacional



7053

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.
Dirección: Av. Belgrano 1217 Piso 9. Of. 94 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel.4381-4700/4730

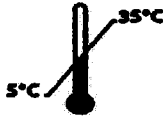
Nombre Descriptivo: **Espuma detergente desinfectante de las superficies y de los dispositivos médicos**

Marca: **LECTUS ®**

Nombre Comercial: **SURFA´SAFE PREMIUM**

Lote: xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 35°C.
No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

Director Técnico Dr. Enrique Manuel Amaro Llanos - Farmacéutico – MP 20033

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-27

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Espuma detergente desinfectante de las superficies y de los dispositivos médicos

INDICACIONES:

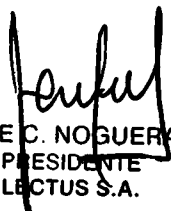
Espuma detergente desinfectante, destinada a la limpieza y desinfección de las superficies, estructuras externas de los equipos (respiradores, generadores de hemodiálisis, etc.) y de los productos sanitarios no sumergibles y no invasivos (sondas ecográficas clásicas, sensores de presión, medidores de glucosa, tensiómetros, martillos de reflejos, etc.).

COMPOSICIÓN:

Cloruro de didecildimetilamonio (N° CAS 7173-51-5: 3 mg/g), excipientes.

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS

Solución lista para usar. Bactericida en 2 min, 20°C (EN 13727, EN 13697). Levuricida durante 5 min, 20°C y fungicida durante 20 min, a 20°C (EN 13624, EN 13697). Activo según EN 14476 en 1 min, 20°C, frente a Rotavirus, Herpesvirus, PRV (virus modelo

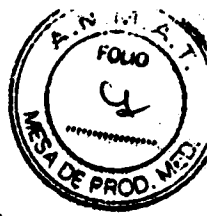

JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Farm. ENRIQUE AMARO-LLANOS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20.033

F

PM 734-27 LECTUS - SURFA SAFE PREMIUM - Espuma detergente desinfectante de las superficies y de los dispositivos médicos
3260 Registro de familia de productos médicos (Clase II) Nacional

7053



HBV), BVDV (virus modelo HCV), HIV-1, Vaccinia virus, VRS, en 5 min, 20°C frente a Coronavirus, Polioma virus SV40 y en 30 min, 20°C en Norovirus y Adenovirus.

MODO DE EMPLEO:

Se utiliza sin dilución. Aplicar la espuma detergente desinfectante sobre la zona a tratar o preferentemente sobre un material no tejido. Repartir bien el producto (+/- 6 ml/m², es decir aproximadamente 10 pulverizaciones). Respetar el tiempo de contacto indicado para la actividad antimicrobiana deseada. El enjuague es inútil excepto si las zonas tratadas están destinadas a entrar en contacto con la piel, las mucosas o con productos alimenticios. Para la frecuencia de uso y la limpieza del material de aplicación, consulte el plan de higiene in situ.

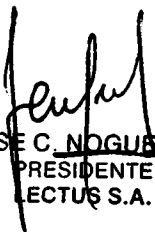
PRECAUCIONES DE USO

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Utilizar en zonas bien ventiladas. Llevar guantes de protección. Evitar el contacto con la piel y los ojos. 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. No ingerir. En caso de ingestión accidental o malestar, no inducir el vómito, 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 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. Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos. No aplicar en personas, alimentos ni animales. No mezclar con otros productos. Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el producto y su recipiente como residuos peligrosos. Una vez utilizado el producto, elimínese el recipiente según la legislación local. No reutilizar el envase.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 35°C. Mantener el producto en su envase original. No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO.

E.


JOSE C. NOGUERRAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Farm. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TECNICO
M.P. 20.033



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-1955-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7053** y de acuerdo con 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: Espuma detergente desinfectante de las superficies y de los dispositivos médicos.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lectus®.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Espuma detergente desinfectante destinada a la limpieza y desinfección de las superficies, estructuras externas de los equipos y de los productos sanitarios no sumergibles y no invasivos.

Modelo/s: SURFA' SAFE PREMIUM.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Botella de PEAD DE 500 ml, Frasco de 750 ml de PEAD, con pulverizador, Bidón de PEAD contenido neto 5L.

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

Nombre del fabricante: Lectus S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Belgrano 1217 Piso 9 Of. 94.

Se extiende a Lectus S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-734-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7053



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.