



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

DISPOSICIÓN N° 2894

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-571-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Lectus S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-16, denominado: Espuma Detergente Desinfectante, marca SURFA'SAFE, SURFA'SAFE SH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-16, denominado: Espuma Detergente Desinfectante, marca SURFA'SAFE, SURFA'SAFE SH.



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

DISPOSICIÓN N° 2894

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-16.


ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-571-15-3

DISPOSICIÓN N°

2894

sgb



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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2894**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-16 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Lectus S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Espuma Detergente Desinfectante.

Marca: SURFA'SAFE, SURFA'SAFE SH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3245/13 de fecha de 3 de Junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-2028/13-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3245/13.	A fs. 49.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 3245/13.	A fs. 50 a 51.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Lectus S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 MAR. 2016**

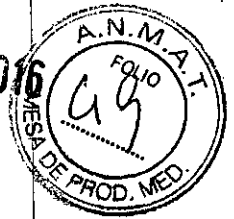
Expediente N° 1-47-3110-571-15-3

DISPOSICIÓN N°

2894

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

28 MAR. 2016



ANEXO III.B

2894

2. ROTULOS

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.
Dirección: Av. Belgrano 1217. Piso 9 – Of. 94 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nombre Comercial: SURFA`SAFE
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: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Almacenaje entre +5° C y +35°C.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN: Cloruro de didecildimetilamonio, Clorhidrato de polihexametileno biguanida, Tensioactivos cationico y anfótero, agente secuestrante.

¡CUIDADO! Irritante para los ojos, piel o mucosas.

Mantener el producto en su envase original.
No reutilizar los envases.

"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."

"En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto."

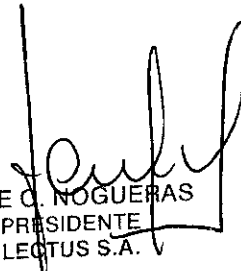
Equipamiento de protección individual: Utilizar guantes adecuados.

Inactivación y Descarte: Diluir en agua antes de su descarte por vía cloacal.

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

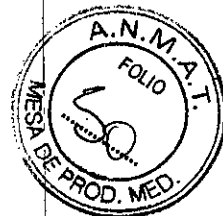
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


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

2894



3. INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

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

Nombre Comercial: SURFA`SAFE
SURFA`SAFE SH

Nombre Descriptivo: Espuma detergente desinfectante

Almacenaje entre +5° C y +35°C.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN: Cloruro de didecildimetilamonio, Clorhidrato de polihexametileno biguanida, Tensioactivos cationico y anfótero, agente secuestrante.

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel o mucosas.

Mantener el producto en su envase original.
No reutilizar los envases.

"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."

"En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto."

Equipamiento de protección individual: Utilizar guantes adecuados.

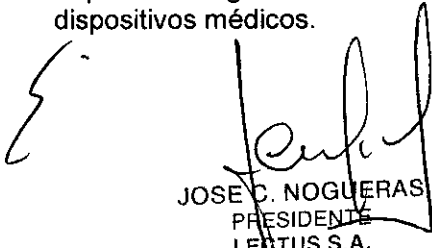
Inactivación y Descarte: Diluir en agua antes de su descarte por vía cloacal.

Director Técnico Dr. Enrique Manuel Amaro Llanos - Farmacéutico – MP 20033
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-16

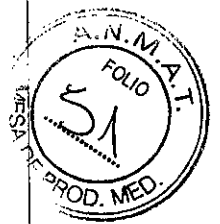
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones:

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


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


DR. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20.033



PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS:

Solución lista para el empleo, para uso profesional.

Bactericida en 2 min, 20°C. (EN 1040, EN 13727, EN 13697), Activo sobre MRSA en 2 min, 20°C. (EN 13697), activo sobre Mycobacterium tuberculosis (BK) en 15 min, 20°C.

Levaduricida en 5 min, 20°C. y fungicida en 20 min, 20°C. (EN 1275, EN 13624, EN 13697).

Activo sobre HIV-1, BVDV (virus modelo HCV), PRV (virus modelo HBV), Vaccinia virus, Rotavirus, Herpesvirus, VRS, en 1 min, 20°C.

Modo de empleo:

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 para la eficacia antimicrobiana deseada. No enjuagar, salvo el 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 acuáticos. Evite su liberación al medio ambiente.

Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad. Use guantes adecuados.

Evite el contacto con los ojos y la piel, en caso contrario lavar con abundante agua durante 15 minutos.

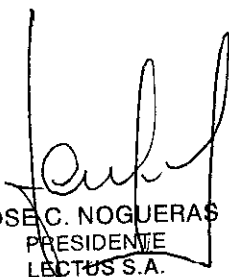
Si la irritación persiste consulte a un médico llevando el envase o rotulo del producto. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rotulo del producto.

CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.

Elimine los residuos del producto y su recipiente con todas las precauciones posibles. "En caso de ingestión accidental acuda al médico".

E

✓


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Enr. ENRIQUE ALCARO LLANOS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20 033