



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

**DISPOSICIÓN Nº 3136**

**BUENOS AIRES, 31 MAR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1541-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Fresenius Medical Care Argentina S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-169-112, denominado: Desinfectante, marca Puristeril 340.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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 Nº PM-169-112, denominado: Desinfectante, marca Puristeril 340.**

*E.  
R.*



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

DISPOSICIÓN N°  
**3 1 3 6**

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-169-112.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones, al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1541-15-6

DISPOSICIÓN N°

mcv.

**3 1 3 6**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3136** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-112 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: DESINFECTANTE.

Marca: Puristeril 340.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4991/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-10342-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Fresenius Medical Care	Puristeril 340
Rótulos	Proyecto aprobado por Disposición N° 1505/15	Fs. 64 a 65.
Instrucciones de Uso	Proyecto aprobado por Disposición N° 4991/14	Fs. 67 a 71.

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 FRESENIUS MEDICAL CARE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-169-112, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **31 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1541-15-6

DISPOSICIÓN N°

E

**3136**

**Dr. ROBERTO LEOE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

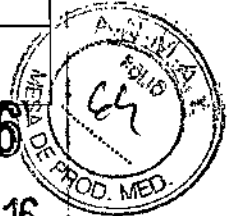


**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Desinfectante**

PM: 169-112.

Legajo Nº: 169.



**3 1 3 6**

**3 1 MAR 2016**


**RÓTULOS**

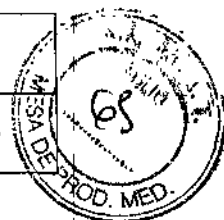
		<b>Desinfectante Puristeril® 340</b>	
<b>Fresenius Medical Care</b>		<b>Peróxido de Hidrógeno – Ácido Peracético</b>	
Composición cada 100 g:		COD.:	Contenido 6 Kg.
Peróxido de hidrógeno..... mín. 26 g.		LOTE:	Equivalente a 5,3 litros
Ácido Acético..... mín. 2.7 g.		VTO.:	(densidad 1,133 g/cm³)
Ácido Peracético..... mín 3.5 g.			Bidón: PEAD.
Agua purificada c.s.p..... 100 g.			
<b>Indicaciones:</b>			
Para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis con sistema de mezcla proporcional o suministro central de desinfectantes. Limpieza y desinfección de instrumental y equipo de laboratorio. Para desinfección en frío de hemodializadores.			
Nota: antes de efectuar el procedimiento, consulte con el fabricante de equipos, instrumental, etc. Si los materiales de los mismos son compatibles con los componentes del producto.			
<b>Propiedades:</b> bactericida, fungicida, tuberculicida, virucida (inactivante del virus de la Hepatitis B), disolvente de sangre e inhibidor de la producción de pirógenos.			
<b>Instrucciones para el uso:</b>			
<i>Limpieza y Desinfección de máquinas de hemodiálisis:</i> Ingresar <b>Puristeril 340</b> por la conexión para desinfectantes. Se obtiene así, por dilución 1:35, una concentración de uso que contiene 0,1% de ácido peracético. Duración de la acción: 15 minutos. Posteriormente enjuagar con agua hasta que no se detecte Puristeril 340 con papel impregnado con yoduro de potasio.			
NOTA: no retorne Puristeril 340 concentrado o diluido que no haya utilizado al envase original del mismo. Descarte el sobrante.			
<i>Limpieza y desinfección de instrumental y equipamiento de laboratorio (plástico, vidrio o goma):</i> utilizar una solución de Puristeril 340 al 3%. Duración de la acción: 15 minutos.			
<i>Desinfección de hemodializadores con máquinas reprocessadas:</i> seguir las instrucciones del fabricante de la máquina respectivo. Limpiar el dializador y enjuagar cualquier resto del agente limpiador.			
NOTA: no reusar dializadores con menos del 80% del volumen sanguíneo total original (VST)			
Llenar el dializador completamente con la dilución preparada por la máquina (solución al 3%). El contacto mínimo recomendado es de 11 horas.			
Chequear el dializador por la presencia de solución germicida antes de enjuagarlo. La solución de Puristeril debe ser enjuagada del lado sanguíneo y del dializado con solución salina estéril previo a iniciar la diálisis. Usando técnica aséptica, chequear una pequeña porción de líquido del lado venoso con tiras reactivas residuales para determinar si el residual de desinfectante es menor a 3 ppm.			
NOTA: algunas máquinas reprocessadas utilizan una dilución previa del producto (al 21%).			
<i>Desinfección manual de hemodializadores:</i> realizar una dilución al 4% de Puristeril 340 con agua purificada para hemodiálisis. Lavar y enjuagar el dializador como se indica en "Desinfección de hemodializadores con máquinas reprocessadoras"			
Llenar ambos lados del dializador (sanguíneo y dializado) con la solución del desinfectante preparada anteriormente. Seguir las instrucciones indicadas en "Desinfección de Hemodializadores con máquinas reprocessadoras"			
NOTA: Desinfección de hemodializadores sólo para países donde el reuso con máquinas o manual es legalmente aceptado.			
<b>CUIDADO!</b> Irritante para los ojos, piel y mucosas.		<b>Fabricado por: Fresenius Medical Care Argentina S.A.</b>	
Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales.		Arenales 707 3º piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: 54-11-4130-1000. Fax: 54-11-4130-1111.	
<b>CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.</b>		Elaborado en: Parcela 8, Calle 10 entre 9 y 11, Ruta 8 Km 60. Parque Industrial Pilar. Prov. de Buenos Aires, Argentina.	
Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.			
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-112.			
Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.			
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias – Prohibida su venta libre			

Figura 1: Rótulo colocado sobre el envase (Vista lateral1).

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Gabriela Alejandra Cividino  
Farmacéutica M.P. 18.093  
Dirección Técnica

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Desinfectante</b>	PM: 169-112.
		Legajo N°: 169.



  
**Fresenius Medical Care**

**Desinfectante Puristeril® 340**  
**Peróxido de Hidrógeno – Ácido Peracético**

3136

**Nota:** no retorne Puristeril 340 concentrado o diluido que no haya utilizado al envase original del mismo. Descarte el sobrante

**Condiciones de almacenamiento:** Los envases deben permanecer siempre bien cerrados y almacenados en posición vertical. No obstruir el orificio del filtro de venteo ubicado en la tapa. Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C en ambientes bien aireados. No exponer a la luz solar directa.

**Recomendaciones de seguridad:**  
**IMPORTANTE: UTILICE SIEMPRE LA TAPA ORIGINAL VALVULADA.**  
 Quitarse inmediatamente las ropas que se hubiesen mojado.  
 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.  
 Usar guantes para su aplicación.  
 Usar máscaras para su aplicación.  
 Lavar con abundante agua aún pequeñas cantidades del producto si este hubiese goteado o derramado.  
 No absorber residuos con papel, puesto que existen riesgos de ignición espontánea del material.  
**CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.**

**Precauciones especiales:** En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto a los siguientes centros asistenciales:

Centro Toxicológico del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. 4962-6666/2247; Centro Nacional de Intoxicaciones, Policlínico Prof. A. Posadas Tel. 4658-7777/654-6648; Cátedra de Toxicología y Química Legal de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de U.B.A. Tel: 4962-3822/4263.  
 Sala de Toxicología Hospital de Niños de La Plata Sor María Ludivica Tel: (0221) 451-5555  
 Hospital Central de Agudos Dr. Juan A. Fernández Tel: 4808-2600/2655  
 Hospital General de Niños Pedro Elizalde Tel: 4307-7491 / 4300-2115.

Antes de usar lea las instrucciones.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 169-112.

Responsable Técnico: **Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias - Prohibida su venta libre



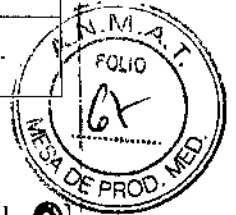
Figura 2. Rótulo colocado sobre el envase (Vista lateral 2).

2

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Armin Sauer**  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Gabriela Alejandra Cividino**  
 Farmacéutica M.P. 18.093  
 Dirección Técnica

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Desinfectante</b>	PM: 169-112.
		Legajo N°: 169.



## INSTRUCCIONES DE USO

3 1 3 6

### Indicaciones del Rótulo

**Razón Social y Dirección: Fresenius Medical Care Argentina S.A.**

Arenales 707 3° piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Tel: 54-11-4130-1000. Fax: 54-11-4130-1111.

Elaborado en: Parcela 8, Calle 10 entre 9 y 11, Ruta 8 Km 60. Parque Industrial Pilar. Prov. de Buenos Aires, Argentina.

**Producto: Desinfectante.**

**Marca: Puristeril® 340.**

**Modelo: Puristeril® 340.**

**Responsable Técnico: Farmacéutica Gabriela Cividino, M.P. 18.093.**


*Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 169-112".*

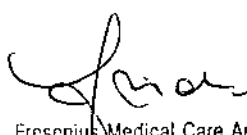
### **Prestaciones atribuidas por el fabricante**

Para limpieza y desinfección de equipos de hemodiálisis con sistema de mezcla proporcional o suministro central de desinfectantes. Limpieza y desinfección de instrumental y equipo de laboratorio. Para desinfección en frío de hemodializadores.

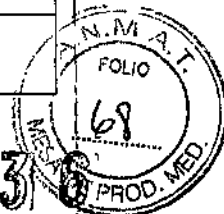
### **Propiedades**

- Bactericida.
- Fungicida.
- Tuberculicida.
- Virucida (inactivante del virus de la Hepatitis B).
- Disolvente de sangre e inhibidor de la producción de pirógenos.

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Armin Sauer**  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Gabriela Alejandra Cividino**  
 Farmacéutica M.P. 18.093  
 Dirección Técnica

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Desinfectante</b>	PM: 169-112.
		Legajo N°: 169.



3 1 3 0

**Nombre Genérico**

Peróxido de Hidrógeno – Ácido Peracético

**Composición**

Cada 100g:

Peróxido de hidrógeno mín. 26 g

Ácido Acético mín. 2.7 g

Ácido Peracético mín 3.5 g

Agua purificada c.s.p. 100 g

**Instrucciones de utilización**

Limpeza y Desinfección de máquinas de hemodiálisis

Ingresar **Puristeril 340** por la conexión para desinfectantes. Se obtiene así, por dilución 1:35, una concentración de uso que contiene 0,1% de ácido peracético. Duración de la acción: 15 minutos. Posteriormente enjuagar con agua hasta que no se detecte Puristeril 340 con papel impregnado con yoduro de potasio.

Nota: no retorne Puristeril 340 concentrado o diluido que no haya utilizado al envase original del mismo. Descarte el sobrante.

Limpeza y desinfección de instrumental y equipamiento de laboratorio (plástico, vidrio o goma)

Utilizar una solución de Puristeril 340 al 3%. Duración de la acción: 15 minutos.

Desinfección de hemodializadores con máquinas reprocesadas

Nota: algunas máquinas reprocesadas utilizan una dilución previa del producto (al 21%).

Desinfección manual de hemodializadores

Realizar una dilución al 4% de Puristeril 340 con agua purificada para hemodiálisis.

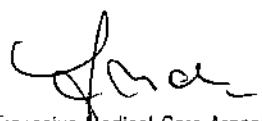
Lavar y enjuagar el dializador como se indica en "Desinfección de hemodializadores con máquinas reprocesadoras".

Llenar ambos lados del dializador (sanguíneo y dializado) con la solución del desinfectante preparada anteriormente. Seguir las instrucciones indicadas en "Desinfección de Hemodializadores con máquinas reprocesadoras"

Nota: Desinfección de hemodializadores sólo para países donde el reuso con máquinas o manual es legalmente aceptado.

5

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Gabriela Alejandra Cividino  
 Farmacéutica M.P. 18.093  
 Dirección Técnica

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Desinfectante</b>	PM: 169-112.
		Legajo N°: 169



**Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto**

Antes de efectuar el procedimiento, consulte con el fabricante de equipos, instrumental, entre otros, Si los materiales de los mismos son compatibles con los componentes del producto.

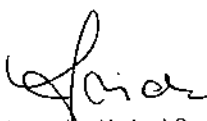
3 1 3 6

**Recomendaciones de seguridad**

- **IMPORTANTE: UTILICE SIEMPRE LA TAPA ORIGINAL VALVULADA.**
- Quitarse inmediatamente las ropas que se hubiesen mojado.
- 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
- Usar guantes para su aplicación.
- Usar máscaras para su aplicación.
- Lavar con abundante agua aún pequeñas cantidades del producto si este hubiese goteado o derramado.
- No absorber residuos con papel, puesto que existen riesgos de ignición espontánea del material.
- **CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.**

3

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Armin Sauer**  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
**Gabriela Alejandra Cividino**  
 Farmacéutica M.P. 18 093  
 Dirección Técnica





**FRESENIUS  
MEDICAL CARE**

**Desinfectante**

PM: 169-112.

Legajo N°: 169.



3136

### Precauciones


- Puede explotar si es calentado.
- Puede causar quemaduras de ácido.
- No ingerir.
- En caso de ingestión accidental de la solución, consultar al médico, al centro asistencial más próximo o a los siguientes centros asistenciales:
  1. Centro Toxicológico del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel. 4962-6666/2247;
  2. Centro Nacional de Intoxicaciones, Policlínico Prof. A. Posadas Tel. 4658-7777/654-6648;
  3. Cátedra de Toxicología y Química Legal de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de U.B.A. Tel: 4962-3822/4263.
  4. Sala de Toxicología Hospital de Niños de La Plata Sor María Ludivica Tel: (0221) 451-5555
  5. Hospital Central de Agudos Dr. Juan A. Fernández Tel: 4808-2600/2655
  6. Hospital General de Niños Pedro Elizalde Tel: 4307-7491 / 4300-2115.


Concurra con la etiqueta o envase del producto.


- Antes de usar lea las instrucciones.
- No retorne PURISTERIL, concentrado o diluido, que no haya utilizado al envase original del mismo. Descarte el sobrante.

### Condiciones de almacenamiento

Los envases deben permanecer siempre bien cerrados y almacenados en posición vertical. No obstruir el orificio del filtro de venteo ubicado en la tapa. Conservar a temperaturas inferiores a los 25°C en ambientes bien aireados. No exponer a la luz solar directa.

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Armin Sauer  
Apoderado

  
Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
Gabriela Alejandra Cividino  
Farmacéutica M.P. 18.093  
Dirección Técnica

 <b>FRESENIUS MEDICAL CARE</b>	<b>Desinfectante</b>	PM: 169-112.
		Legajo Nº: 169.



**Simbología**



Producto oxidante

**3 1 3 6**



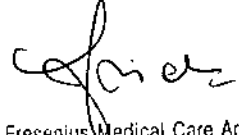
Producto corrosivo



Este lado arriba

*Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '3'.*

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Armin Sauer  
 Apoderado

  
 Fresenius Medical Care Argentina S.A.  
 Gabriela Alejandra Cividino  
 Farmacéutica M.P. 18.093  
 Dirección Técnica