



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
S. N. M. S. J.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2763

BUENOS AIRES, 14 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-17726-11-1 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. 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.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2763

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:

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 Opaster, nombre descriptivo: Desinfectante de Alto Nivel y nombre técnico Desinfectante, 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 5-6 Y 34-35 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-734-7, 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. Inscríbese 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



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2763

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17726-11-1

DISPOSICIÓN N° **2763**

ro

**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°

2763

Nombre descriptivo: Desinfectante de Alto Nivel

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

Marca del producto médico: Opaster

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Destinado a desinfección de dispositivos médicos,
instrumental quirúrgico, de material de endoscopía y material termosensible

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: Nuova Farmec SRL.

Lugar/es de elaboración: Via W. Flemming, 7.37026 Settimo di Pescantina (VR)
Italia.

Expediente N° 1-47-17726-11-1

DISPOSICIÓN N° **2763**

ro

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



"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

*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

2763
.....

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.

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-17726-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2763**, 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: Desinfectante de Alto Nivel

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

Marca del producto médico: Opaster.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a desinfección de dispositivos médicos, instrumental quirúrgico, material endoscopia y material termo sensible.

Período de vida útil : 3 años

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

Nombre del fabricante: Nuova Farmec S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Via W. Fleming, 7.37026 Settimo di Pescantina (VR).Italia

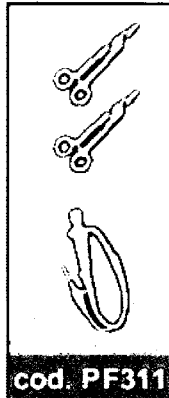
Se extiende a Lectus S.A. el Certificado PM-734-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2763**

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



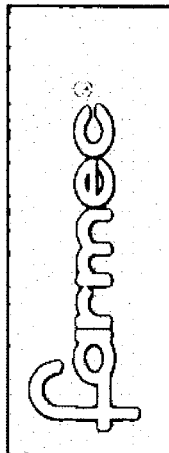
ROTULO DE ORIGEN E INSTRUCCIONES DE USO



cod. PF311



49049134



OPASTER

Desinfectante de alto poder para dispositivos médicos y material termo-sensible

Desinfectante de alto nivel de dispositivos médicos e material termossensível

Indicaciones
Opaster es una solución desinfectante de alto poder para la desinfección de dispositivos médicos, de instrumental quirúrgico, de material de endoscopia y material termo-sensible. Solución bactericida, fungicida, micobactericida, virucida en 5 minutos, y esporocida en 60 minutos. Cocultivar la Hoja de Datos para los contaminaciones.

Indicações
Opaster é uma solução desinfectante de alto nível para a desinfeção de dispositivos médicos, de instrumentação cirúrgica, de material de endoscopia e de material termossensível. Solução bactericida, fungicida, micobactericida, virucida em 5 minutos e esporocida em 60 minutos. Consultar a Folha de Dados para o co-cultivações.

Composición
100 g de solución contienen: 0,55 g de orlistatido (OPA), tampón, colorante y perfume.

Composição
100 g de solução contém: 0,55 g orlistatido (OPA), tampão, colorante e perfume.

Propiedades microbiológicas
Solución lista para usar bactericida en 5 min (EN 13727, EN 14561), fungicida en 5 min (EN 13624, EN 14562), micobactericida en 5 min (EN 14563), esporocida en 60 min (EN 13704), virucida en 5 min (EN 14478-A1) y activo sobre HIV-1, PRV (virus modelo HBV), BVDV (virus modelo HCV), herpesvirus.

Propriedades microbiológicas
Solução pronta a utilizar bactericida em 5 min (EN 13727, EN 14561), fungicida em 5 min (EN 13624, EN 14562), micobactericida em 5 min (EN 14563), esporocida em 60 min (EN 13704), virucida em 5 min (EN 14478-A1) e activo sobre o HIV-1, PRV (virus modelo HBV), BVDV (virus modelo HCV), Herpesvirus.

Modo de empleo
Producto listo para ser utilizado y de uso profesional. No lavar. Limpiar y enjuagar abundantemente el dispositivo médico antes de sumergirlo en OPASTER. Cubrir la bandeja y dejar un tiempo de contacto de 5 minutos para bacterias, levaduras, hongos, virus y micobacterias, y 1 hora para esporas de bacterias. No añadir ningún producto a OPASTER. Enjuagar abundantemente con agua estéril o filtrada tras el remojo. Conservación máxima del baño de inmersión: 14 días. Utilizar las bandejas de control fornecidas para validar la actividad del baño.

Modo de emprego
Producto pronto a utilizar para uso profesional. Não lavar. Limpar e enxaguar cuidadosamente o dispositivo médico antes da imersão em OPASTER. Cobrir o recipiente e deixar um tempo de contacto de 5 minutos para bactérias, leveduras, fungos, vírus e micobactérias e 1 hora para esporas de bactérias. Não juntar nenhum produto no OPASTER. Enxaguar cuidadosamente com água esterilizada ou filtrada após imersão. Conservação máxima do banho de imersão: 14 dias. Utilizar as bandejas de controlo fornecidas para validar a actividade de banho.

Precauciones de uso
Usar guantes adecuados. En caso de contacto con los ojos, lávasele inmediata y abundantemente con agua y acódese a un médico. En caso de ingestión, acódese inmediatamente al médico y muéstrale la etiqueta o el envase. Manténgase fuera del alcance de los niños. No reutilizar el embalaje. No desechar directamente el producto en el medio ambiente. Elimínese los residuos del producto y sus recipientes, con todas las precauciones posibles. Almacenamiento: de +5°C a +30°C.

Precações de utilização
Usar luvas adequadas. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista. Em caso de ingestão, consultar imediatamente o médico e mostrar-lhe a embalagem ou o rótulo. Manter fora do alcance das crianças. Não reutilizar a embalagem. Não lançar o produto de novo directamente no meio ambiente. Não se desfazer deste produto e do seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas. Armazenamento: de +5°C a +30°C.



NOOVA FARMAC s.r.l.
Gruppo Amos
via W. Fleming, 7 - 37026
Sottino di Povegliano
Verona - Italy
Tel. +39 045 6767672
Fax +39 045 6757111
farmec@farmec.it
www.farmec.it

0373
Fecha apertura bote: _____
Data abertura bote: _____

LOT



Exp.

ml 5000

GUSTAVO FIGUEROA
LECTUS S.A.

Prof. Dr. Gerardo Sapia
FARMACEUTICO
Mat. Prof. 11422
DIRECTOR TECNICO

2763



OPASTER

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES IMPRESAS EN EL ROTULO

PRODUCTO IMPORTADO POR: LECTUS S.A.

Dirección: Av. BELGRANO 1580 piso 8 (C1093AAQ) C.A.B.A. ARGENTINA

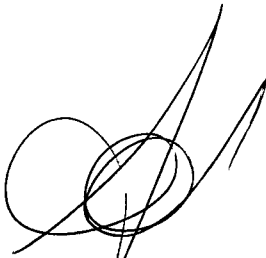
TE 4381-4700/4730

Director Tecnico: Farmaceutico GERMAN SAPIA MP11 422

Producto Autorizado por ANMAT - PM 734-7

VENTA EXCLUSIVA A INSTITUCIONES SANITARIAS


GUSTAVO COCCHERAS
LECTUS S.A.


Prof. Dr. Gerardo Sapua
FARMACEUTICO
Mat. Prof. 11422
DIRECTOR TECNICO





INDICACIONES DE USO

OPASTER es un producto destinado a la desinfección de dispositivos médicos, de instrumental quirúrgico, de material de endoscopia y material termo-sensible.

Modo de empleo

- Producto listo para ser utilizado y de uso profesional exclusivo
- No diluir
- Limpiar y enjuagar con abundante agua el dispositivo médico antes de sumergirlo en OPASTER.
- Cubrir la bandeja y dejar un tiempo de contacto de 5 minutos para bacterias, levaduras, hongos, virus y micobacterias y 1 hora para esporas de bacterias.
- No añadir ningún producto a OPASTER
- Enjuagar abundantemente con agua estéril o filtrada tras remojo
- Conservación máxima del baño de remojo: 14 días

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

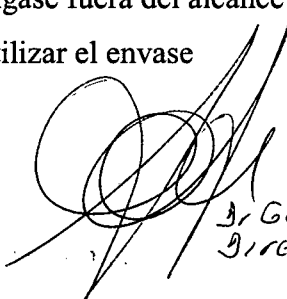
1 Estabilidad y conservación de producto

Estabilidad: 3 años desde la fecha de fabricación indicada en la etiqueta.

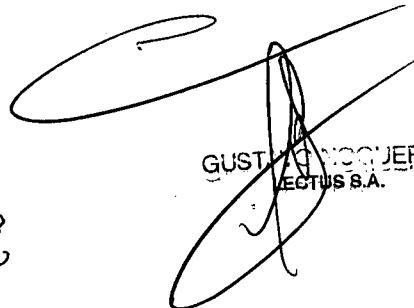
Condiciones de conservación: Guardar en el embalaje original en un lugar fresco y seco.
Almacenaje entre +5°C y +30°C

2 Precauciones de empleo

- Úsense guantes adecuados
- En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
- En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.
- Mantengase fuera del alcance de los niños
- No reutilizar el envase



Dr. German Sapia
Director Técnico



GUSTAVO NOGUERAS
LECTUS S.A.

Informe Técnico
OPASTER

1- DESCRIPCION DETALLADA DEL PRODUCTO

OPASTER es una solución desinfectante de alto poder, lista para usar, para la desinfección de dispositivos médicos, de instrumental quirúrgico, de material de endoscopia y material termo-sensible. Solución bactericida, fungicida, micobactericida. virucida en 5 minutos y esporicida en 60 minutos.

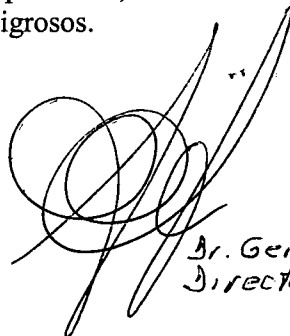
1.1 Composición

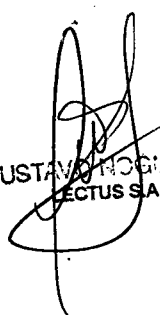
- | | |
|---|------------|
| • O-ftalaldehido
C.A.S N° 643-79-8
Propiedades: Agente antimicrobiano | 0.55% |
| • [2-(2-metoximetiletoxy)metiletoxi] propanol
CAS N°: 25498-49-1
Propiedades: Agente hidrotrópico | 4.00% |
| • Hidrogeno Fosfato de Dipotasio
C.A.S N°: 7758-11-4
Propiedades: Agente regulador de pH | 0.09% |
| • Verde Manzana Fragancia
Propiedades: Agente perfumador | <0.01% |
| • Alimento Azul (CI 42051) (Colorante E131)
C.A.S N° 20262-76-4
Propiedades: Agente colorante | <0.01% |
| • Agua | hasta 100% |

1.2- Informaciones reglamentarias

OPASTER posee la marca CE 0373 sobre dispositivos médicos, de conformidad con la Directiva 93/42CEE, clase II a.

OPASTER esta etiquetado en conformidad con la Directiva 99/45/CE y sus adaptaciones, relativa a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos.


Sr. German Sapia
Director Técnico


GUSTAVO ROJAS
DIRECTUS S.A.