



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

DISPOSICIÓN N° **4 7 9 13**

BUENOS AIRES, **11** MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1197-14-7 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4793

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 Detergente trienzimático para instrumental y nombre técnico Detergentes, para sistemas ultrasónicos de limpieza, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 127 y 128 a 129 respectivamente.

E

1



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

DISPOSICIÓN N° **4 7 9 3**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-734-25, 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° 1-47-3110-1197-14-7

DISPOSICIÓN N°

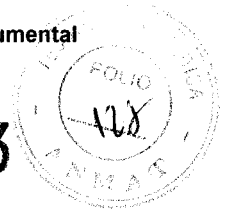
4 7 9 3

sgb

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A N M A T.

ANEXO III.B

4793



11 MAY 2011

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: **Detergente Trienzimático para el instrumental**

Marca: **LECTUS®**

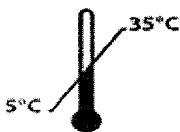
Nombre Comercial: **ANIOSYME SYNERGY MT**

Lote: xxx

Fecha de fabricación: xxx

Fecha de vencimiento: xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Almacenar entre 5°C y 35°C, en un lugar seco y bien ventilado.
No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

Advertencia y/o precaución: ver instrucciones de uso
¡CUIDADO! Irritante para los ojos, la piel y las mucosas
No mezclar con otros productos
Usar guantes para su aplicación
Usar máscaras 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 734-25

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

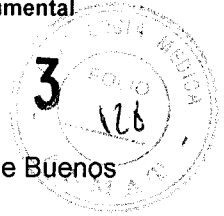
C.

JOSE C. NOGUERAS
DIRECTOR TECNICO
MP 20033

DR. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TECNICO
M.P. 20033

PM 734-25 LECTUS – ANIOSYME SYNERGY MT – Detergente trienzimático para el instrumental
3260 Registro de familia de productos médicos (Clase II) nacional

4793



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

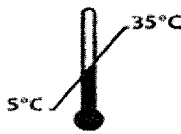
Nombre Descriptivo: **Detergente Trienzimático para el instrumental**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **ANIOSYME SYNERGY MT**

Lote: xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Conservar el recipiente bien cerrado.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-25

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

INDICACIONES:

Limpieza de los equipos médicos y quirúrgicos, dispositivos médicos en remojo y en bandejas de ultrasonido.

COMPOSICIÓN:

Tensioactivos no iónico y aniónico, complejo enzimático (proteasa, lipasa y amilasa) y excipientes.

MODO DE EMPLEO:

Solución concentrada para uso profesional. Utilizar en una dilución del 0,5%, es decir, 25 mL para 5 Litros de agua fría o tibia. Efectivo desde los 5 minutos. Cepillar si es necesario. Enjuagar cuidadosamente. Renovar el baño de inmersión una vez al día por lo menos.

PRECAUCIONES DE USO

ATENCIÓN. Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazol-3-ona [EC no. 247-500-7] y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona [EC no. 220-239-6] (3:1). Puede provocar una reacción alérgica. Contiene SUBTILISIN. Puede producir una reacción alérgica. Provoca irritación ocular grave. ¡CUIDADO! Irritante para los ojos, la piel y las mucosas. Evitar el contacto con los ojos. Úsense máscaras y guantes adecuados para su uso. En caso

JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE

ENRIQUE MANUEL AMARO LLANOS
DIRECTOR TÉCNICO
MP 20033

PM 734-25 LECTUS – ANIOSYME SYNERGY MT – Detergente trienzimático para el instrumental
3260 Registro de familia de productos médicos (Clase II) nacional

4793

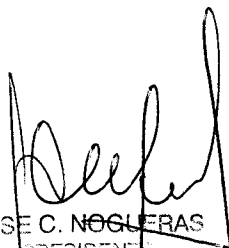


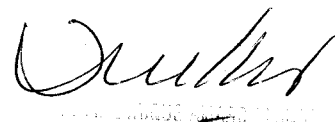
de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consulte a un médico llevando el envase o rótulo del producto. Quitar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. No ingerir. En caso de ingestión accidental o malestar, no 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 de 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. No reutilizar el envase. Eliminar el producto no utilizado y su recipiente como residuos peligrosos. Una vez utilizado el producto, elimínese el recipiente según la legislación local.

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 RÓTULO.

Σ


JOSE C. NOGLERAS
PRESIDENTE


DIRECTOR TÉCNICO
M. A. 20.030



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-1197-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4793**, 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: Detergente trienzimático para instrumental.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-262 - Detergentes, para sistemas ultrasónicos de limpieza.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Limpieza de los equipos médicos y quirúrgicos, dispositivos médicos en remojo y en bandejas de ultrasonido.

Modelo/s: ANYOSYME SYNERGY MT.

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: Bidón de PEAD contenido neto 1L, 5L.

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

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.

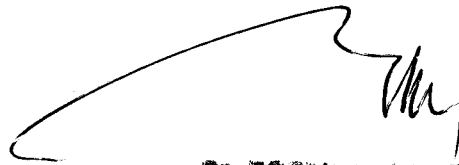
E *1*

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-734-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a**11 MAY 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 7 9 3



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