



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6457**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6531/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Adox S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5. 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6457**

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 ADOX DT2, nombre descriptivo detergente neutro no iónico con extractos vegetales y nombre técnico limpiadores, de acuerdo a lo solicitado, por Adox S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

u, ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 Y 6 Y 7 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-259-16, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"
DISPOSICIÓN N°

6457

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6531/12-9

DISPOSICIÓN N°

6457

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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° **6457**

Nombre descriptivo: Detergente neutro no iónico con extractos vegetales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-013 Limpiadores

Marca del producto médico: ADOX DT2

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a limpieza de instrumental quirúrgico,
odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio, metálico y
de caucho

Modelo/s: Botella por 1 litro, bidón por 3, 8 litros, bidón por 5 litros

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Adox S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225- Ituzaingó, B1714ARE, Provincia de
Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-6531/12-9

DISPOSICIÓN N°

6457

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



"2012- Año 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

.....**6457**.....

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

Proyecto de Rótulo de Envase primario

Panel principal

DT 2 Detergente neutro no iónico con extractos vegetales ADOX

Fórmula cuall-cuantitativa:

Nonil fenol etoxilado 20g, polifosfatos sódicos, secuestrante, conservante, extractos vegetales de naranja, colorantes, agua desmineralizada c.s.

Contenido neto: 1 litro

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

INDUSTRIA ARGENTINA

Panel secundario

Uso al que está destinado: Destinado a limpieza de instrumental quirúrgico, instrumental odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio, metálico y de caucho. Su uso está restringido a personal especializado. Uso sanitario.

Modo de uso: Ver manual de instrucciones adjunto.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Conservar en su envase original. Evitar calor excesivo. Utilizar antes de la fecha de vencimiento. Respetar las condiciones de uso.

Precauciones y advertencias para su uso: Evitar contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto con los ojos y/o piel se recomienda enjuagar con abundante agua y en caso de ser necesario consultar al médico especialista. No exponer materiales de acero al carbono en el detergente. No ingerir.

“En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Toxicológico del Hospital de Niños Tel (01) 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 envase del producto. Antes de usar lea las instrucciones”.

Nº de lote:

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento: 18 meses a partir de la fecha de elaboración

Producto autorizado por la A.N.M.A.T.: PM 259-16

Directora técnica: A. Gaurisse - Farmacéutica

Elaborador por: ADOX S.A.

Cerrito 1225 Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires

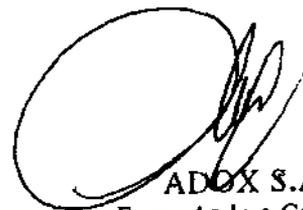
INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: Se utilizará el mismo rótulo para presentaciones de:

Bidón x 3.8 litros (1 galón)

Bidón x 5 litros


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica



ANEXO III. B. 3

SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.

- 1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.....2
- 2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias.....3
- 3. Instalación. Calibración y Mantenimiento.....3
- 4. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico.....3
- 5. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico.....3
- 6. Esterilización.....4
- 7. Procedimientos de reutilización.....4
- 8. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico.....4
- 9. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico.....4
- 10. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.....4
- 11. Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.....5
- 12. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.....6
- 13. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.....6
- 14. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos.....6
- 15. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.....6


C.A.B.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gausisse
Directora Técnica



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6531/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6457**, y de acuerdo a lo solicitado por Adox 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 neutro no iónico con extractos vegetales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-013 Limpiadores

Marca del producto médico: ADOX DT2

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a limpieza de instrumental quirúrgico, odontológico, dispositivos médicos y material de laboratorio de vidrio, metálico y de caucho

Modelo/s: Botella por 1 litro, bidón por 3, 8 litros, bidón por 5 litros

Período de vida útil: 18 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Adox S.A.

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225- Ituzaingó, B1714ARE, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Adox S.A. el Certificado PM-259-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6457

Dr. **ORTIZ**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.