



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

DISPOSICIÓN Nº **6909**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20317/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES 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.

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.

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.

DISPOSICIÓN N°

690

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Zhermack, nombre descriptivo desinfectantes y detergente para instrumentos quirúrgicos y endoscópicos y nombre técnico desinfectantes, de acuerdo a lo solicitado, por GRIMBERG DENTALES 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 96 y 97 a 99 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-510-200, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN Nº 6909

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 Nº 1-47-20317/10-2

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6909



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° **6909**

Nombre descriptivo: desinfectantes y detergente para instrumentos quirúrgicos y
endoscópicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 Desinfectantes

Marca del producto médico: Zhermack

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: limpieza, desinfección de instrumentos odontológicos
y máquinas automáticas para lavar endoscopios.

Modelo/s: Zeta 2 Enzyme

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Grimberg Dentales S.A

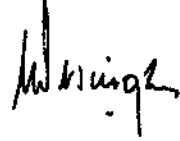
Lugar/es de elaboración: Lerma 426, Villa Crespo (1414AZJ) C.A.B.A, Buenos
Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-20317/10-2

DISPOSICIÓN N°

C

6909


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



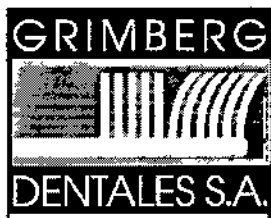
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

..... 6909

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com

6'90



PROYECTO DE RÓTULO

Desinfectante y detergente para instrumentos quirúrgicos y endoscopios

Marca: ZHERMACK
Modelo: Zeta 2 ENZYME

Número de lote : Ver envase
Fecha de vencimiento: Ver envase
Instrucciones de uso: ver prospecto adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-200
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Industria Argentina

Origen del granel: : Zhermack Spa Via Bovazecchino 100- 45021 Badia Polesine (Ro) - Italia
Importado, fraccionado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A.
Lerma 426, CABA, Argentina.
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022
Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

Instrucciones sobre la seguridad:



R8: Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.
R22: Nocivo por ingestión.
R36: Irrita los ojos.
R41: Riesgo de lesiones oculares graves.

En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o llame 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 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.

6909



ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 200
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Origen del granel: Zhermack Spa Via Bovazecchino 100- 45021 Badia Polesine (Ro) - Italia

Importado, fraccionado, acondicionado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022 Argentina.

Directora técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo- M.N. 14444

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES

DESCRIPCION:

ZETA 2 ENZYME: Desinfectante y detergente en polvo para instrumentos quirúrgicos y rotatorios.

INDICACIONES DE USO:

Es un detergente/desinfectante en polvo con un campo de acción completo, puesto a punto y probado en base a las nuevas normas armonizadas europeas sobre la desinfección. Zeta 2 Enzyme es apto para la detersión, la limpieza y la desinfección de alto nivel de instrumentos odontológicos (bisturís, alicates, pinzas, fresas, espejos, sondas, etc.) antes del tratamiento de esterilización en autoclave o químico en frío. El producto no es apto para objetos de cobre, latón, aleaciones de aluminio, aleaciones de níquel o para instrumentos chapados de níquel-cromo estropeados.

Zeta 2 Enzyme puede utilizarse también en máquinas automáticas de lavar de endoscopios.

Principios activos:

> 25% de blanqueante a base de oxígeno, > 18% de activador, < 5% de tensioactivos aniónicos y no iónicos, agentes inhibidores de corrosión, aditivos y coadyuvantes. La disolución de los polvos en agua desarrolla el principio activo ácido peracético.

Campo de acción:

Bactericida, fungicida (test en Candida Albicans) y micobactericida (incluso tuberculicida) en suspensión y en superficie, virucida. Ensayo de suspensión y de superficie, probado según las normas EN13727, EN13624, EN14348, EN14561, EN14562, EN14563. Actividad virucida probada según la norma EN14476.

Desinfección y limpieza de instrumental para luego someter los instrumentos a esterilización.

Campo de acción: Bactericida (S. Aureus, P. Aeruginosa, E. Hirae), fungicida (incluidas C. Albicans y A. Niger), micobactericida (incluido tuberculicida, M. Terrae, M. Avium), virucida (incluidos HIV, HBV, HCV, Poliovirus, Adenovirus).

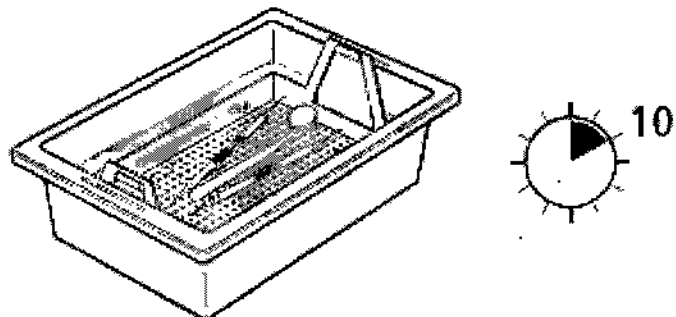
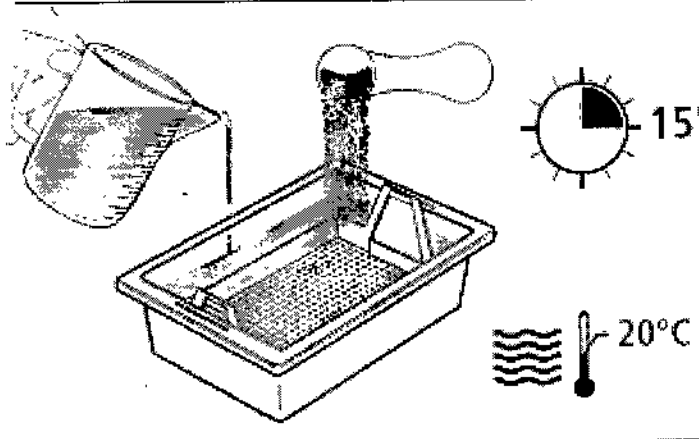
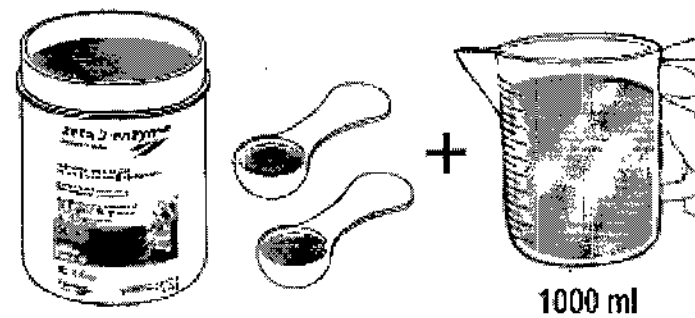
690




MODO DE USO:

Añada 20 g (correspondiente a 2 medidores) de Zeta 2 Enzyme por cada litro de agua. Mezcle para facilitar la disolución de los polvos. Con el agua a una temperatura mínima de 20°C, espere 15 minutos para obtener suficiente ácido peracético para desarrollar la actividad desinfectante de alto nivel en 10 minutos. Con el agua a una temperatura inferior a 20°C, espere como mínimo una hora antes de sumergir los instrumentos. Se recomienda respetar el tiempo de inmersión indicado. Saque los instrumentos del baño y enjuáguelos con agua corriente y séquelos.

Realice la esterilización en autoclave o química en frío con Zeta 2 Sporex. La solución preparada permanece estable durante un mínimo 8 horas.




GRIMBERG DENTALES S.A
Firma: Liliana Yanina Cardozo
Dirección técnica - Apoderada legal
MN n° 14444

690



PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

El producto ha de ser usado por trabajadores cualificados y en conocimiento de las normas pertinentes de seguridad.

Utilice guantes de protección.

Enjuague y limpie la bandeja de dilución antes de echar Zeta 2 Enzyme.

No mezcle Zeta 2 Enzyme con otros desinfectantes.



• Instrucciones sobre la seguridad:

R8: Peligro de fuego en contacto con materias combustibles.

R22: Nocivo por ingestión.

R36: Irrita los ojos.

R41: Riesgo de lesiones oculares graves.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN, ALMACÉNAMIENTO y TRANSPORTE:

Trabaje en locales perfectamente ventilados.

Conserve el producto bien cerrado, en un lugar fresco y seco.

Transportar el producto en envases bien cerrados, a temperatura ambiente.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

2 AÑOS, a partir de su fecha de elaboración, si es conservado en las condiciones indicadas.

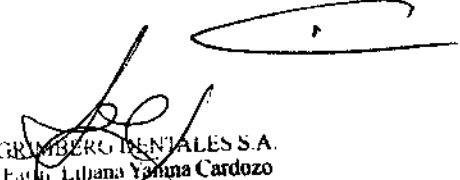
Debe ser usado dentro del período de vigencia, antes de su vencimiento.

CONDICION DE EXPENDIO:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO:

Envases plásticos conteniendo 40, 50, 80, 100, 200, 250, 400, 500, 600 y 1200g


GRAMBERG DENTALES S.A.
Firma: Liliana Yanina Cardozo
Dureza: [illegible] - Apoderada legal
MN n° 14444



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20317/10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6909** y de acuerdo a lo solicitado por GRIMBERG DENTALES 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: desinfectantes y detergente para instrumentos quirúrgicos y endoscópicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 Desinfectantes

Marca del producto médico: Zhermack

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: limpieza, desinfección de instrumentos odontológicos y máquinas automáticas para lavar endoscopios.

Modelo/s: Zeta 2 Enzyme

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

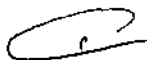
Nombre del fabricante: Grimberg Dentales S.A

Lugar/es de elaboración: Lerma 426, Villa Crespo (1414AZJ) C.A.B.A, Buenos Aires, Argentina

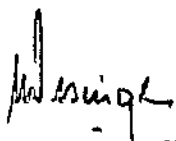
..//

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado PM-510-200, en la Ciudad de Buenos Aires, a**08 NOV 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6909


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.