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

DISPOSICIÓN N° 7030

BUENOS AIRES, 14 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3845-10-1 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. 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 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 transcriptos 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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Anioxyde 1000, nombre descriptivo: Acido Peracético y nombre técnico Desinfectantes, 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 275 Y 282 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-734-3, 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. Inscríbase 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 Contraentrega

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

del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3845-10-1

DISPOSICIÓN Nº 7030

ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº 7030

Nombre descriptivo: Acido Peracético
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278- Desinfectantes
Marca del producto médico: Anioxyde 1000
Modelos : Anioxyde 1000
Clase de Riesgo: **II**
Indicación/es autorizada/s: desinfección total de alto nivel, esterilización en frío de material quirúrgico, de material de endoscopía, de material termosensible y de dispositivos médicos
Período de vida útil .: Generador y activador: 12 meses em embalaje cerrado
Producto reconstituído: 14
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Lectus S.A.
Lugar/es de elaboración: Catamarca 3335, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente Nº 1-47-3845-10-1
DISPOSICIÓN Nº 7030
ro

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
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 7030 .....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-3845-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7030, 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: Acido Peracético

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

Marca del producto médico: Anioxyde 1000

Modelos : Anioxyde 1000

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: desinfección total de alto nivel, esterilización en frío de material quirúrgico, de material de endoscopía, de material termosensible y de dispositivos médicos

Período de vida útil .: Generador y activador: 12 meses em embalaje cerrado

Producto reconstituído: 14

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lectus S.A.

Lugar/es de elaboración: Catamarca 3335, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Lectus S.A. el Certificado PM-734-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7030

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-3845-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7030, 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: Acido Peracético

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

Marca del producto médico: Anioxyde 1000

Modelos : Anioxyde 1000

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: desinfección total de alto nivel, esterilización en frío de material quirúrgico, de material de endoscopía, de material termosensible y de dispositivos médicos

Período de vida útil .: Generador y activador: 12 meses em embalaje cerrado

Producto reconstituído: 14

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lectus S.A.

Lugar/es de elaboración: Catamarca 3335, Quilmes Oeste, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Lectus S.A. el Certificado PM-734-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 14 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7030

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

7030

ANIOXYDE 1000

MODO DE EMPLEO: Retirar el activador de su lugar protector, realizar **ACTIVACION** trasvasando la totalidad del activador en el bidón de 5L (generador), vaciar la preparación activada, solución de color amarillo, en la cubeta de desinfección. Esperar 30 minutos (tiempo que se necesita para la activación), verificar la tasa de ácido peracético en la solución con la Tira de Control ANIOXYDE 1000, limpiar y enjuagar cuidadosamente el instrumental antes de sumergir en ANIOXYDE 1000. **Tiempo de remojo: 5 minutos**. Enjuagar muy cuidadosamente con agua estéril o filtrada. **Conservación del baño de remojo: 14 días máximo.** Verificar la tasa de ácido Peracético con ayuda de la tirita de control al comenzar la sesión o al reanudar la actividad después de una interrupción.

A.N.M.A.T. FOLIO 282 TECNOLOGIA MEDICA

GUSTAVO NOGUERAS
LECTUS S.A.

Prof. D. Fernán Lopez
FARMACEUTICO
Mat. Prof. 11422
DIRECTOR TECNICO

7030

A.N.M.A.T. FOLIO 275 TECNOLOGIA MEDICA

ANIOXYDE 1000
Generador

Desinfectante de alto nivel / Esterilizante en frio para instrumentos y endoscopios

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO

A UTILIZAR DESPUES DE LA ACTIVACION

Añadir la totalidad del activador en este bidón de 5 litros

INDICACIONES: Desinfección total de alto nivel/ Esterilización en frío de los productos sanitarios, material médico quirúrgico, material endoscópico e instrumentación termosensible

COMPOSICION CUALITATIVA: Producción extemporánea de ácido peracético a partir de Acetylcaprolactama (sistema PHERA). ANIOXYDE 1000-Generador contiene 3% de Peróxido de hidrógeno.

PROPIEDADES MICROBIOLOGICAS: Bactericida: EN 1040, EN 13727, EN 14561. Mycobactericida: EN 14348, EN 14563. Fungicida: EN 1275, EN 13624, EN 14562. Virucida: EN 14476-Poliovirus tipo 1, Adenovirus. Esporicida: EN 13704 *Bacillus subtilis, Bacillus cereus.*

MODO DE EMPLEO: Retirar el activador de su lugar protector, realizar **ACTIVACION** trasvasando la totalidad del activador en el bidón de 5L (generador), vaciar la preparación activada, solución de color amarillo, en la cubeta de desinfección. Esperar 30 minutos (tiempo que se necesita para la activación), verificar la tasa de ácido peracético en la solución con la Tira de Control ANIOXYDE 1000, limpiar y enjuagar cuidadosamente el instrumental antes de sumergir en ANIOXYDE 1000. Tiempo de remojo: 5 minutos. Enjuagar muy cuidadosamente con agua estéril o filtrada. Verificar la tasa de ácido Peracético con ayuda de la tirita de control al comenzar la sesión o al reanudar la actividad después de una interrupción y cada 4 horas de actividad consecutiva.

PRECAUCIONES DE EMPLEO:
Ficha de seguridad a disposición del usuario profesional que lo solicite. Úsense guantes adecuados. En caso de contacto con los ojos lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. En caso de ingestión accidental o malestar, acuda al médico, al Ctro. asistencial más próximo o al Centro Toxicológico del Hospital de Niños. Tel: (011)4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas Tel:(011)46587777/4654-6648; 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 el envase del producto. No reutilizar el envase. Elimínese los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Condiciones de conservación y almacenamiento: mantener en áreas secas y ventiladas entre 5ºC y 25ºC. Conservar únicamente en el recipiente original. No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
GUARDAR EN POSICIÓN VERTICAL

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM-734-3
Director técnico: Dr. Gorman Sapia
Farmacéutico - Matrícula MN 11.422

Fabricado por: LECTUS S.A.
Av. Belgrano 1580 piso 8° (C109AAQ)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LOTE:
FAB:
EXP: