



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

DISPOSICIÓN N° 6115

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23568/12-2 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. 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 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.



DISPOSICIÓN N° 6115

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 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 ADOX LT 10, nombre descriptivo limpiador bacteriostático con barrera protectora 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.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25-26 y 28 a 32 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-259-21, 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



DISPOSICIÓN N° **6115**

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° 1-47-23568/12-2

DISPOSICIÓN N°

6115

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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° **6115**

Nombre descriptivo: limpiador bacteriostático con barrera protectora

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

Marca del producto médico: limpiador Adox LT 10

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la limpieza de mesadas, mobiliario,
accesorios y equipamiento de áreas críticas de hospitales y establecimientos
relacionados con la atención de la salud.

Modelo/s: envase por 20 ml, 55ml, 115ml, 300ml y 500ml

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de elaboración

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° 1-47-23568/12-2

DISPOSICIÓN N° **6115**

Dr. CARLOS CHIALE
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

.....**6115**.....




Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ADOX

6115



Proyecto de rótulo – Limpiador bacteriostático LT10 ADOX



PROYECTO DE RÓTULO

PANEL PRINCIPAL

LT10 Limpiador bacteriostático con barrera protectora ADOX

Fórmula cuali-cuantitativa

O-fenilfenol 0.1% alcalinizante, tensioactivo aniónico, solvente, co-solvente, inhibidor de corrosión, secuestrante, silicona, esencias, colorante, conservantes, agua desmineralizada c.s.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL MANUAL DE USO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas
PELIGRO! Causa daño si es ingerido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido neto: 20 ml

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO


Uso al que está destinado: Apto para todo tipo de superficies. Destinado a la limpieza de mesadas, mobiliario, accesorios y equipamiento de áreas críticas de hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud. Elimina la suciedad dejando una barrera protectora sobre las superficies. Tiene efecto bacteriostático, actúa inhibiendo el crecimiento bacteriano. Su uso está restringido a personal especializado. Uso sanitario.

Modo de uso: Aplicar sobre la superficie a limpiar mediante el uso del rociador, y luego pasar un trapo limpio o papel absorbente.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz directa. Evitar calor excesivo. Utilizar antes de la fecha de vencimiento. Respetar las condiciones de uso.

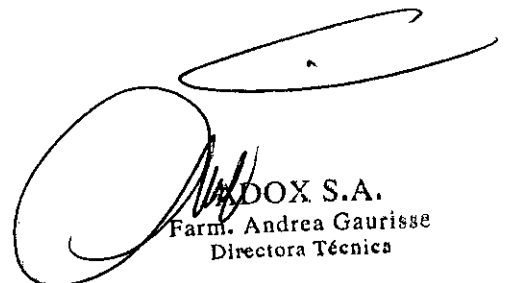
Precauciones y advertencias para su uso: No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No reutilizar los envases. Utilizar el producto en áreas bien ventiladas y usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal, etc. En caso 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.

CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.



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

Página 1 de 2



ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

ADOX

6115



Proyecto de rótulo – Limpiador bacteriostático LT10 ADOX

En caso de ingestión accidental no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Utilizar una vez y descartar

En caso de ingestión accidental o malestar 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 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.

Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

Producto autorizado por ANMAT

PM 259-21

Directora Técnica: Andrea M. Gaurisse – Farmacéutica.

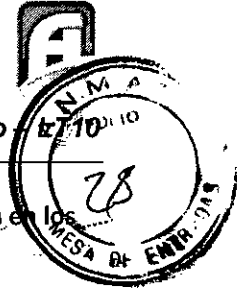
Elaborado por: ADOX S.A. Tel 4481-6120. Cerrito 1225, Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires

INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: Se utilizará el mismo rótulo para presentaciones de 55 ml, 115 ml, 300 ml y 500 ml.

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

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica



1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5

PROYECTO DE RÓTULO

PANEL PRINCIPAL

LT10 Limpiador bacteriostático con barrera protectora ADOX

Fórmula cuali-cuantitativa

O-fenilfenol 0.1% alcalinizante, tensioactivo aniónico, solvente, co-solvente, inhibidor de corrosión, secuestrante, silicona, esencias, colorante, conservantes, agua desmineralizada c.s.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL MANUAL DE USO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas
PELIGRO! Causa daño si es ingerido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido neto: 20 ml

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

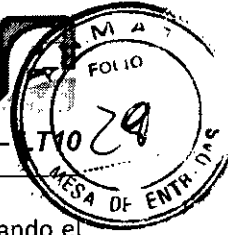
Uso al que está destinado: Apto para todo tipo de superficies. Destinado a la limpieza de mesadas, mobiliario, accesorios y equipamiento de áreas críticas de hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud. Elimina la suciedad dejando una barrera protectora sobre las superficies. Tiene efecto bacteriostático, actúa inhibiendo el crecimiento bacteriano. Su uso está restringido a personal especializado. Uso sanitario.

Modo de uso: Aplicar sobre la superficie a limpiar mediante el uso del rociador, y luego pasar un trapo limpio o papel absorbente.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz directa. Evitar calor excesivo. Utilizar antes de la fecha de vencimiento. Respetar las condiciones de uso.

Precauciones y advertencias para su uso: No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No reutilizar los envases. Utilizar el producto en áreas bien ventiladas y usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal, etc. En caso 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.

CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.



En caso de ingestión accidental no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Utilizar una vez y descartar

En caso de ingestión accidental o malestar 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 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.

Producto autorizado por ANMAT PM 259-21

Directora Técnica: Andrea M. Gaurisse – Farmacéutica.

Elaborado por: ADOX S.A. Tel 4481-6120. Cerrito 1225, Ituzaingó – Provincia de Buenos Aires

INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: Se utilizará el mismo rótulo para presentaciones de 55 ml, 115 ml, 300 ml y 500 ml.

2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias

Prestaciones

LT 10 es un limpiador líquido especialmente formulado para limpiar y proteger superficies de la corrosión por humedad ambiental además de inhibir el crecimiento de colonias de los microorganismos ambientales más habituales.

Contiene un tensioactivo aniónico que actúa como desengrasante, un medio hidroalcohólico que favorece un rápido secado y 0,1% de orto fenilfenol que inhibe el crecimiento de los siguientes microorganismos:

- *Staphilococcus aureus*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Serratia marcescens*
- *Candida albicans*

Se incorporó en la fórmula una silicona soluble en medio acuoso que mejora el aspecto visual del producto y que una vez aplicado sobre la superficie a tratar forma una película estable que protege de la humedad y previene la acumulación de polvo por estática.

La formulación incluye también un poderoso agente anticorrosivo que previene la formación de óxidos en los metales ferrosos y no ferrosos.

Por todas estas razones el producto está especialmente indicado para la limpieza rutinaria de paneles de equipos y todo tipo de superficie lavable.

Apto para todo tipo de superficies. Destinado a la limpieza de mesadas, mobiliario, accesorios y equipamiento de áreas críticas de hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud.

Elimina la suciedad dejando una barrera protectora sobre las superficies. Tiene efecto bacteriostático, actúa inhibiendo el crecimiento bacteriano. Su uso está restringido a personal especializado. Uso sanitario.

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

Página 3 de 6

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

Estabilidad del producto en su envase primario: 24 meses.

Indicaciones sobre los materiales de envase que pueden contener al producto bajo las condiciones de uso:

El producto puede conservarse en envases plásticos herméticamente cerrados.

Precauciones y advertencias para su uso:

No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No reutilizar los envases. Utilizar el producto en áreas bien ventiladas y usar equipamientos de protección adecuados, tales como, guantes, lentes de protección, delantal, etc. En caso 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.

CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

En caso de ingestión accidental no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Utilizar una vez y descartar

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.

Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto:

En las condiciones normales de uso el producto puede utilizarse sin problemas en todos los materiales ensayados: acero al carbono, acero inoxidable, aluminio, polietileno, PVC.

3. Instalación

No corresponde.

4. Calibración y Mantenimiento.

No corresponde.

5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico

No corresponde.

6. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico

No corresponde.

7. Esterilización


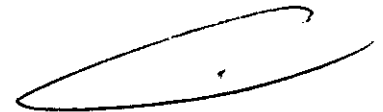
No corresponde.

8. Reutilización


Producto médico de uso único.

9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

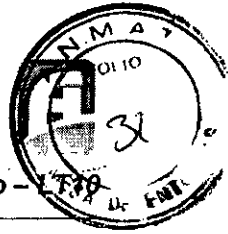
El producto se aplica directamente sobre la superficie a tratar. La utilización del producto no requiere la realización de un tratamiento previo de la misma.



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



ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica



10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico

No corresponde.

11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde.

12. Precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición en condiciones ambientales razonablemente previsibles, 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.

Datos sobre inflamabilidad y explosión:

LIMITES DE INFLAMABILIDAD Y EXPLOSION	SUPERIOR: No corresponde	INFERIOR: No corresponde
---------------------------------------	--------------------------	--------------------------

Datos fisico-químicos

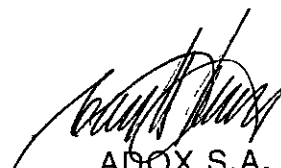
Aspecto y color	Límpido Verde
pH	10.0-11.0
SOLUBILIDAD EN AGUA, % en peso a 20°C	100%
ESTADO FISICO (GASEOSO, LÍQUIDO, SÓLIDO)	Líquido

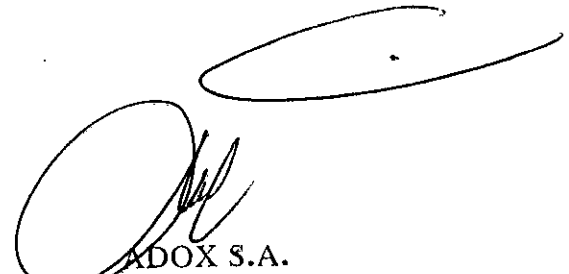
Emergencias y primeros auxilios:

OJOS	Enjuagar con abundante agua durante 15 minutos aproximadamente y consultar con un especialista.
PIEL	Lavar con abundante agua fría.
INHALACIÓN	No presenta reacciones adversas.
INGESTIÓN	No inducir al vómito, beber abundante cantidad de agua, si persiste algún malestar consultar a un profesional.

Efectos sobre exposición crónica:

El contacto prolongado con la piel, puede causar irritación de la misma.


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


ADOX S.A.
 Farm. Andrea Gaurisse
 Directora Técnica

Ventilación y equipo de protección personal requisitos para la ventilación:

Trabajar en lugar ventilado. No requiere equipo de ventilación.

EQUIPO ESPECIAL DE PROTECCIÓN PERSONAL	
RESPIRATORIO	No requiere
OJOS	Utilizar antiparras
GUANTES	Utilizar guantes
OTRAS ROPAS Y EQUIPAMIENTOS	Usar ropa de trabajo.

Procedimientos a seguir en caso de derrame, pérdidas o escapes:

PASOS A SEGUIR SI EL MATERIAL SE ESCAPA O DERRAMA	Si las cantidades derramadas son muy pequeñas, enjuagar con abundante agua es suficiente. Si las cantidades derramadas son grandes se debe absorber con tierras absorbentes para derrames (vermiculitas).
NEUTRALIZANTES QUÍMICOS	No son necesarios.
METODO DE ELIMINACIÓN O DESECHOS	Diluir con abundante cantidad de agua.

13. 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

No corresponde.

14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación

Indicaciones sobre el descarte del producto utilizado:


Diluir cada litro de producto con 10 litros de agua y luego descartar siguiendo las normas de bioseguridad vigentes.

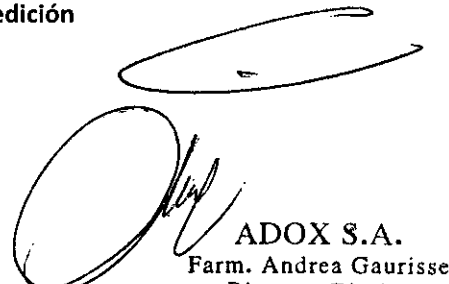
15. Medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los requisitos esenciales de seguridad y eficacia de los productos médicos

Ninguno.

16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.


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


ADOX S.A.
 Farm. Andrea Gaurisse
 Directora Técnica



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23568/12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6115** 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: limpiador bacteriostático con barrera protectora

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

Marca del producto médico: limpiador Adox LT 10

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Destinado a la limpieza de mesadas, mobiliario, accesorios y equipamiento de áreas críticas de hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud.

Modelo/s: envase por 20 ml, 55ml, 115ml, 300ml y 500ml

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de elaboración

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-259-21, en la Ciudad de Buenos Aires,
a^{07 OCT 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6115**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.