



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

DISPOSICIÓN Nº **6133**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-4495/11-0 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.

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 Nº

61313

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 LT12 ADOX Y LT12 Plus ADOX, nombre descriptivo Limpiador desinfectante de amplio espectro 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 147 a 150 y 152 a 159 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-259-22, 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 Nº **6 1 3 3**

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 Nº 1-47-4495/11-0

DISPOSICIÓN Nº



6 1 3 3

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 Nº **6133**

Nombre descriptivo: Limpiador-desinfectante de amplio espectro

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

Marca del producto médico: LT12 ADOX y LT12 Plus ADOX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Solucion deinfectante y limpiadora de superficies.

Apto para la limpieza y desinfección de mesadas, mobiliario y equipamiento de áreas críticas de hospitales.

Modelo/s: LT12 ADOX Envase de 500 ml, 1000 mo, 3800 ml-1 galón; LT Plus Concentrado envase de 500 ml, 1000 ml, 3800 ml-1 Galón

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 Nº 1-47-4495/11-0

DISPOSICIÓN Nº

6133

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

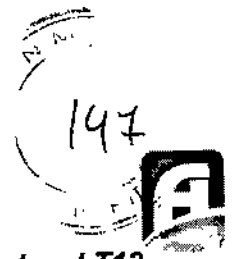
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

..... **6133**

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

ADOX

6133



Proyecto de rótulo - LT12

PROYECTO DE RÓTULO

PANEL PRINCIPAL

LT12 Limpiador desinfectante de amplio espectro
(Glutaraldehído 0.75%- o-fenilfenol 1.4%- p- cloro meta cresol 0.9%)

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
CORROSIVO!/ CAUSTICO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas
PELIGRO! Causa daño si es ingerido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido neto: 500 ml

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso al que está destinado: solución limpiadora-desinfectante de amplio espectro. Apto para equipamiento, accesorios, orinales, chatas, bandejas de enfermería utilizadas en áreas críticas de hospitales (quirófanos, sala de cuidados intensivos). Limpia y desinfecta en un solo paso. Tiene acción bactericida, fungicida y virucida, respetando las condiciones de uso. Su uso esta restringido a personal especializado. Uso sanitario.

Modo de uso: ver manual de uso adjunto.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Mantener el producto en su envase original. Almacenar en lugar fresco, al reparo de la luz. Evitar calor excesivo. Para su transporte se deben seguir las mismas normas de seguridad que se utilizan para sustancias tóxicas. En caso de derrame accidental diluir con abundante agua; de ser necesario inactivar con cal seca, arena o cenizas de soda.

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

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

ADOX

613131



Proyecto de rótulo - LT12

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.

Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

Producto autorizado por A.N.M.A.T.

PM 259-22

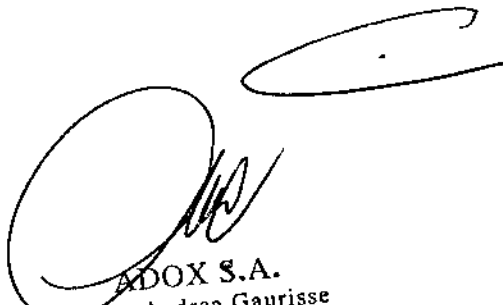
Directora Técnica: Andrea M. Gaurisse - Farmacéutica.

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

INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: SE UTILIZARA EL MISMO ROTULO PARA PRESENTACIONES DE de 1000 ml y 3800 ml (1 galón)


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


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

ADOX

613131
P.N.M.A.T.
FOLIO 149
MESA DE ENTRA

Proyecto de rótulo – LT12 PLUS

PROYECTO DE RÓTULO

PANEL PRINCIPAL

LT12 PLUS Limpiador desinfectante de amplio espectro concentrado
(Glutaraldehído 3.75%- o-fenilfenol 7%- p- cloro meta cresol 4.5%)

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
CORROSIVO!/ CAUSTICO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas
PELIGRO! Causa daño si es ingerido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido neto: 500 ml


INDUSTRIA ARGENTINA

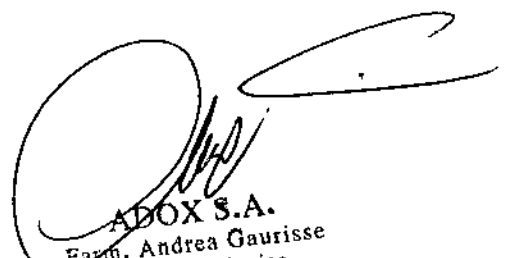
PANEL SECUNDARIO

Uso al que está destinado: solución limpiadora-desinfectante de amplio espectro. Apto para equipamiento, accesorios, orinales, chatas, bandejas de enfermería utilizadas en áreas críticas de hospitales (quirófanos, sala de cuidados intensivos). Limpia y desinfecta en un solo paso. Tiene acción bactericida, fungicida y virucida, respetando las condiciones de uso. Su uso esta restringido a personal especializado. Uso sanitario.

Modo de uso: ver manual de uso adjunto.

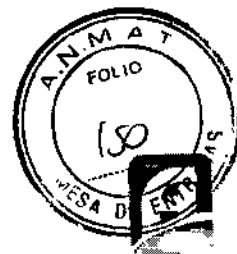
Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Mantener el producto en su envase original. Almacenar en lugar fresco, al reparo de la luz. Evitar calor excesivo. Para su transporte se deben seguir las mismas normas de seguridad que se utilizan para sustancias tóxicas. En caso de derrame accidental diluir con abundante agua; de ser necesario inactivar con cal seca, arena o cenizas de soda.


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


ADOX S.A.
Eam. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

ADOX

8733



Proyecto de rótulo – LT12 PLUS

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.

Nº de lote:

Fecha de vencimiento:

Producto autorizado por A.N.M.A.T.

PM 259-22

Directora técnica: Andrea M. Gaurisse – Farmacéutica.

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

INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: SE UTILIZARA EL MISMO ROTULO PARA PRESENTACIONES DE de 1000 ml y 3800 ml (1 galón)

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 LT12

PANEL PRINCIPAL

LT12 Limpiador desinfectante de amplio espectro
(Glutaraldehído 0.75%- o-fenilfenol 1.4%- p- cloro meta cresol 0.9%)

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
CORROSIVO!/ CAUSTICO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas
PELIGRO! Causa daño si es ingerido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Contenido neto: 500 ml

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO


Uso al que está destinado: solución limpiadora-desinfectante de amplio espectro. Apto para equipamiento, accesorios, orinales, chatas, bandejas de enfermería utilizadas en áreas críticas de hospitales (quirófanos, sala de cuidados intensivos). Limpia y desinfecta en un solo paso. Tiene acción bactericida, fungicida y virucida, respetando las condiciones de uso. Su uso esta restringido a personal especializado. Uso sanitario.


Modo de uso: ver manual de uso adjunto.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Mantener el producto en su envase original. Almacenar en lugar fresco, al reparo de la luz. Evitar calor excesivo. Para su transporte se deben seguir las mismas normas de seguridad que se utilizan para sustancias tóxicas. En caso de derrame accidental diluir con abundante agua; de ser necesario inactivar con cal seca, arena o cenizas de soda.

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. Borrani
L.E. 4.609.203
APROBADO


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

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.

Producto autorizado por A.N.M.A.T.

PM 259-22

Directora Técnica: Andrea M. Gaurisse – Farmacéutica.

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

INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: SE UTILIZARA EL MISMO ROTULO PARA PRESENTACIONES DE de 1000 ml y 3800 ml (1 galón)

PROYECTO DE RÓTULO LT12 PLUS

PANEL PRINCIPAL

LT12 PLUS Limpiador desinfectante de amplio espectro concentrado
(Glutaraldehído 3.75%- o-fenilfenol 7%- p- cloro meta cresol 4.5%)

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

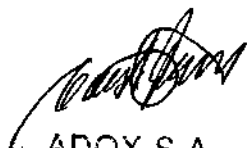
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas
CORROSIVO!/ CAUSTICO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas
PELIGRO! Causa daño si es ingerido

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

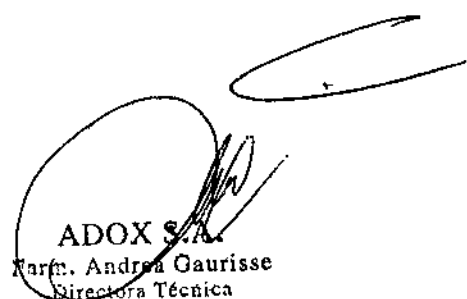
Contenido neto: 500 ml

INDUSTRIA ARGENTINA



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

Página 3 de 9



ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

PANEL SECUNDARIO

Uso al que está destinado: solución limpiadora-desinfectante de amplio espectro. Apto para equipamiento, accesorios, orinales, chatas, bandejas de enfermería utilizadas en áreas críticas de hospitales (quirófanos, sala de cuidados intensivos). Limpia y desinfecta en un solo paso. Tiene acción bactericida, fungicida y virucida, respetando las condiciones de uso. Su uso está restringido a personal especializado. Uso sanitario.

Modo de uso: ver manual de uso adjunto.

Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Mantener el producto en su envase original. Almacenar en lugar fresco, al reparo de la luz. Evitar calor excesivo. Para su transporte se deben seguir las mismas normas de seguridad que se utilizan para sustancias tóxicas. En caso de derrame accidental diluir con abundante agua; de ser necesario inactivar con cal seca, arena o cenizas de soda.

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.

Producto autorizado por A.N.M.A.T.

PM 259-22

Directora técnica: Andrea M. Gaurisse – Farmacéutica.

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

INDUSTRIA ARGENTINA


NOTA: SE UTILIZARA EL MISMO ROTULO PARA PRESENTACIONES DE de 1000 ml y 3800 ml (1 galón)

2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias

Prestaciones

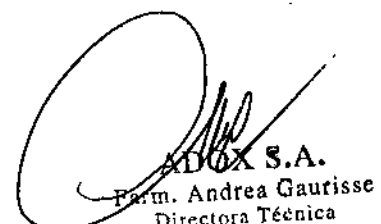
LT12

Solución desinfectante y limpiadora de superficies. Apto para limpieza y desinfección de mesadas, mobiliario y equipamiento de áreas críticas de hospitales y ámbitos sanitarios.



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

Página 4 de 9



ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

Limpia y desinfecta en un solo paso. Tiene acción bactericida, fungicida y virucida, respetando las condiciones de uso. Su uso esta restringido a personal especializado. Uso sanitario

LT12 PLUS

Solución desinfectante y limpiadora de amplio espectro. Apto para accesorios de equipamientos, orinales, chatas, bandejas de enfermería utilizadas en áreas críticas de hospitales (quirófanos, sala de cuidados intensivos).

Limpia y desinfecta en un solo paso. Tiene acción bactericida, fungicida y virucida, respetando las condiciones de uso. Su uso esta restringido a personal especializado. Uso sanitario.

Estabilidad del producto en su envase primario

LT12 y LT12 PLUS: 24 meses.

Estabilidad del producto activado

LT12 y LT12 PLUS: 6 horas.

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

LT12 y LT12 PLUS

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.

Instrucciones de preparación del producto activado:

LT 12

Preparar el producto en áreas ventiladas, utilizar guantes y antiparras de seguridad

Diluir 50 ml de LT 12, por cada litro de agua.

Limpia y desinfecta en un solo paso. El producto se deberá utilizar dentro de las 6 horas posteriores al mezclado con el agua.

LT 12 PLUS

Preparar el producto en áreas ventiladas, utilizar guantes y antiparras de seguridad

Diluir 10 ml de LT 12 PLUS, por cada litro de agua.

Limpia y desinfecta en un solo paso. El producto se deberá utilizar dentro de las 6 horas posteriores al mezclado con el agua.



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



ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto:

LT12 y LT12 PLUS

No utilizar en superficies mal cromadas o en mal estado.

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

Instrucciones de preparación del producto e indicaciones sobre el tratamiento que deben recibir los materiales:

LT 12 Y LT12 PLUS es un desinfectante de amplio espectro, controla bacterias, hongos y virus. Su formulación también posee componentes de limpieza que le permiten ser efectivo en presencia de abundante materia orgánica. No tiene efecto corrosivo sobre hierro, cinc, acero, aluminio, goma y superficies de PVC.

LT 12

- Acción bactericida: aplicar el producto y dejar actuar 10 minutos, luego retirar con trapo húmedo.
- Acción fungicida y virucida: aplicar el producto y dejar actuar 30 minutos, luego retirar con trapo húmedo.

LT 12 PLUS


- Acción bactericida: sumergir el material en el producto preparado y dejar actuar 10 minutos, luego enjuagar con agua estéril hasta desaparición de espuma y por último secar cuidadosamente con paño estéril.
- Acción fungicida y virucida: sumergir el material en el producto preparado y dejar actuar 30 minutos, luego enjuagar con agua estéril hasta desaparición de espuma y por último secar cuidadosamente con paño estéril.

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.



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4 605.203
ADDERAOC



ADOX S.A.
Eran. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

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 LT12 y LT12 PLUS:

LIMITES DE INFLAMABILIDAD Y EXPLOSION	SUPERIOR: No corresponde (N/c)	INFERIOR: N/c
---------------------------------------	--------------------------------	---------------

Datos fisico-químicos

	LT 12	LT 12 PLUS
Aspecto y color	Límpido Verde	Límpido Azul
pH	2,7-2,9	2,5-2,8
SOLUBILIDAD EN AGUA, % en peso a 20°C	100%	100%
ESTADO FISICO (GASEOSO, LÍQUIDO, SÓLIDO)	Líquido	Líquido

Emergencias y primeros auxilios LT12 y LT12 PLUS:

OJOS	Inmediatamente lavar los ojos con agua y continuar el lavado por unos 15 minutos. No remover las lentes de contacto durante el procedimiento de lavado. Obtener inmediatamente atención médica, preferentemente de un oftalmólogo.
PIEL	Inmediatamente remover la ropa contaminada y lavar la piel con jabón y agua; continuar el lavado por 15 minutos. Si persiste la irritación, obtener atención médica. Lavar la ropa para su reuso. Descartar artículos de cuero contaminados como cinturón o zapatos.
INHALACIÓN	Colocar al paciente en zona de aire fresco. De ser necesario recurrir a respiración artificial. Si la respiración es dificultosa personal calificado puede suministrar oxígeno. Si los síntomas persisten, obtener atención médica.
INGESTIÓN	No inducir al vomito-Acudir inmediatamente al medico o centro toxicológico más próximo NOTA AL MEDICO: Probablemente la mucosa por riesgo desde la exposición oral puede ser contraindicado el uso de lavado gástrico.

Efectos sobre exposición crónica LT12 y LT12 PLUS

CONTACTO CON PIEL: Repetido o prolongado contacto puede causar resecaimiento y agrietamiento de la piel (dermatitis)

DERMATITIS ALERGICA DE CONTACTO: el contacto con la solución o sus vapores pueden provocar una sensibilización en la piel, los síntomas de esta sensibilización incluyen rashes y picazón, enrojecimiento y escamaduras (eczemas) en la piel (manos, muñecas, cuerpo y cara).

SENSIBILIZACION RESPIRATORIA: Hay evidencia limitada que el Glutaraldehído cause sensibilización respiratoria. En particular, un estudio a demostrado que los trabajadores con problemas respiratorios



preexistentes (asma) presentan reacciones alérgicas respiratorias cuando se exponen a los vapores de Glutaraldehído. Los síntomas de la sensibilización respiratoria son parecidos a los del asma e incluyen estornudos, estrechez de pecho y dificultad respiratoria.


Ventilación y equipo de protección personal requisitos para la ventilación LT12 y LT12 PLUS

Se exige el uso en lugares bien ventilados, si no es posible se debe recurrir a equipos de extracción del aire, o su uso bajo campana extractora de gases

EQUIPO ESPECIAL DE PROTECCIÓN PERSONAL	
RESPIRATORIO	<p>INHALACION: el vapor es altamente irritante al tracto respiratorio. Esto causa sensación de picazón en la nariz y garganta. La inhalación del vapor puede causar síntomas asmáticos y bronquitis que será agravado si pre-existe asma o enfermedad pulmonar.</p> <p>Usar en lugar bien ventilado (respetando los niveles máximos ambientales) o bajo campana extractora de gases</p>
OJOS	Usar antiparras de seguridad
GUANTES	Guantes apropiados (no absorbentes)
OTRAS ROPAS Y EQUIPAMIENTOS	Usar ropa normal de trabajo que cubra piernas y brazos

Procedimientos a seguir en caso de derrame, pérdidas o escapes LT12 y LT12 PLUS:

PASOS A SEGUIR SI EL MATERIAL SE ESCAPA O DERRAMA	Se debe utilizar material absorbente (arcillas o vermiculita) y ventilar ampliamente el lugar, o utilizar un sistema de extracción del aire. El material absorbido se recoge mediante palas y se coloca en contenedores cerrados y señalizados que luego retirará la empresa de residuos químicos, siguiendo las normas legales vigentes.
NEUTRALIZANTES QUÍMICOS	-
METODO DE ELIMINACIÓN O DESECHOS	Dilución con agua a menos de 5ppm de sustancia activa.


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


ADOX S.A.
 Farum Andrea Gaurisse
 Directora Técnica

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:

LT12 y LT12 PLUS


Diluir cada litro de producto utilizado con 20 litros de agua y luego descartar siguiendo las normas vigentes de cada país.

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

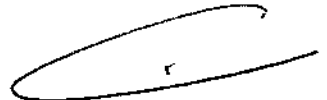
Ninguno.

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.
Ej. Andrea Gaurisse
Directora Técnica





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4495/11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6133**, 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-desinfectante de amplio espectro

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

Marca del producto médico: LT12 ADOX y LT12 Plus ADOX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Solucion deinfectante y limpiadora de superficies.
Apto para la limpieza y desinfección de mesadas, mobiliario y equipamiento de áreas críticas de hospitales.

Modelo/s: LT12 ADOX Envase de 500 ml, 1000 mo, 3800 ml-1 galón; LT Plus Concentrado envase de 500 ml, 1000 ml, 3800 ml-1 Galón

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-259-22, 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



07.313



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