



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **11135**

BUENOS AIRES, **07 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1296-14-9 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 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.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **11135**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Lectus®, nombre descriptivo Detergente desinfectante de instrumental y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo con lo solicitado por Lectus S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 65 y 66 a 67 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 181135

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-734-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1296-14-9

DISPOSICIÓN N°

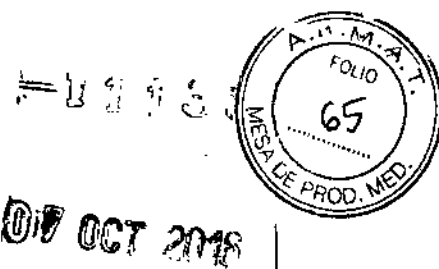
181135

sgb

E.

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PM 734-23 LECTUS – ANIOSYME PRIME – Detergente desinfectante
3290 Registro de familia de productos médicos (Clase II) Importado



ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del Importador: LECTUS S.A.
Dirección: Av. Belgrano 1217 Piso 9. Of. 94 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel.4381-4700/4730

Nombre del Fabricante: LABORATOIRES ANIOS S.A.
Dirección completa: Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes/FRANCE
Teléfono: + 33 3 20 67 67 67
Fax: + 33 3 20 67 67 68

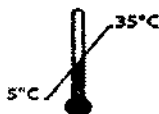
Nombre Descriptivo: **Detergente desinfectante**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **ANIOSYME PRIME**

Lote: xxx
Fecha de fabricación: xxx
Fecha de vencimiento: xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Almacenar entre 5°C y 35°C, en un lugar seco y bien ventilado.
No sobrepasar la fecha de caducidad en el envase.

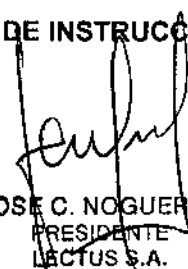
Advertencia y/o precaución: ver instrucciones de uso
No mezclar con otros productos
Usar indumentaria adecuada y guantes para su aplicación
No ingerir.
No aplicar sobre personas, alimentos y animales.
Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos.
Mantener el producto en su envase original.
No reutilizar los envases.

Director Técnico Dr. Enrique Manuel Amaro Llanos - Farmacéutico – MP 20033

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

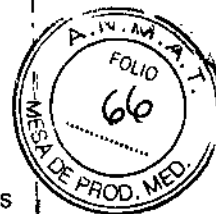
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Farm. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TECNICO
M.P. 20.033

PM 734-23 LECTUS – ANIOSYME PRIME – Detergente desinfectante
3290 Registro de familia de productos médicos (Clase II) Importado

=11135



Nombre del Importador: LECTUS S.A.
Dirección: Av. Belgrano 1217 Piso 9. Of. 94 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel.4381-4700/4730

Nombre del Fabricante: LABORATOIRES ANIOS S.A.
Dirección completa: Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes/France
Teléfono: + 33 3 20 67 67 67
Fax: + 33 3 20 67 67 68

Nombre Descriptivo: **Detergente desinfectante**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **ANIOSYME PRIME**

Lote: xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Almacenar entre 5°C y 35°C, en un lugar seco y bien ventilado.
Conservar el recipiente bien cerrado.

Director Técnico Dr. Enrique Manuel Amaro Llanos - Farmacéutico – MP 20033

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL INSTRUMENTAL

INDICACIONES:

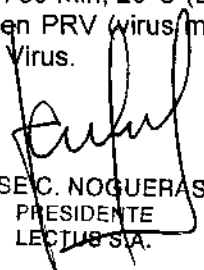
Tratamiento previo del instrumental médico-quirúrgico con espuma: durante un transporte en modo no húmedo o almacenamiento del instrumental sucio antes del lavado en máquina o el lavado manual. Mantiene la humedad suficiente para evitar que la sangre o la materia orgánica se sequen.

COMPOSICIÓN:

Carbonato de amonio cuaternario, tensioactivos no iónicos, complejo enzimático (proteasa, lipasa y amilasa), agente quelante y excipientes.

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS

Bactericida en 15 min, 20°C (EN 14561, EN 13727). Micobactericida en 60 min, a 20°C (EN 14563 y EN 14348). Levaduricida en 15 min, 20°C (EN 13624, EN 14562). Tuberculicida en 30 min, 20°C (EN 14563 y EN 14348). Activo según EN 14476+A1 en 5 min, a 20°C, en PRV (virus modelo HBV), BVDV (virus moledo HCV), Herpesvirus, VIH-1, Vaccinia Virus.


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Farm. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20 033



MODO DE EMPLEO:

Producto listo para el uso profesional. Pulverizar uniformemente sobre el instrumental. Frotar la superficie. Dejar actuar respetando el tiempo de contacto indicado en función de la actividad antimicrobiana deseada. Enjuagar con abundante agua antes de proceder a la limpieza y desinfección del material. No añadir ningún producto.


PRECAUCIONES DE USO

PELIGRO. Contiene alquil poliglicol éter C8-C10 con óxido de etileno. Provoca lesiones oculares graves. Utilizar en zonas ventiladas. No respirar el producto procedente de la pulverización. Úsense indumentaria adecuada y guantes para su aplicación. No ingerir. En caso de contacto con los ojos, lávense inmediatamente y abundantemente con agua durante 15 minutos y acúdase a un médico. En caso de ingestión accidental o malestar acuda inmediatamente 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 de 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 como residuo peligroso. Fabricado en Francia.

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Mantener en áreas secas y ventiladas entre 5°C y 35°C. Conservar únicamente en el recipiente original. No reutilizar los envases No sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES IMPRESAS EN EL ROTULO.


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


ENRIQUE ARIANO CLANOS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P 20 033



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1296-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **11135**, y de acuerdo con 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: Detergente desinfectante de instrumental.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Lectus®.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Detergente desinfectante de instrumental.

Modelo/s: Aniosyme Prime.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Frascos de Pead con pulverizador contenido neto 750 ml.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

- 1) Laboratoires Anios S.A.
- 2) Lectus S.A.

E *1*

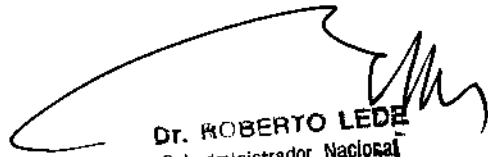
Lugar/es de elaboración:

- 1) Pavé du Moulin 59260 Lille-Hellemmes-Francia.
- 2) Av. Belgrano 1217 Piso 9 Of. 94.

Se extiende a Lectus S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-734-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

11135


DT. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.