



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

DISPOSICIÓN N° - 11917

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-113-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Oxidial S.R.L. 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. 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 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.

E *✓*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

11917

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 Oxidial®, nombre descriptivo Solución desinfectante a base de hipoclorito y nombre técnico Desinfectantes, de acuerdo con lo solicitado por Oxidial S.R.L., 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 259 a 260 y 265 a 266 respectivamente.

E *1*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

11917

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1985-5, 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.

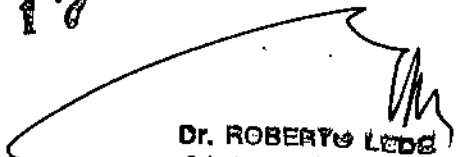
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-113-16-3

DISPOSICIÓN Nº

11917

sgb


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

-11917



FRENTE

OXIDIAL® CLEAN100



Autorizado por la A.N.M.A.T Disposición Autorizante N°2318/02 (TO 2004)

SOLUCIÓN DESINFECTANTE

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO (CLASE II)

A BASE DE HIPOCLORITO DE SODIO EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO

NÚMERO DE REGISTRO: PM-1985-5

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

COMPOSICIÓN (cada 100 ml)

Hipoclorito de sodio: 1.150 gramos
Cloruro de sodio: 18 gramos
Carbonato de sodio anhidro: 0.045 gramos
Tetraborato de sodio decahidratado: 0.040 gramos
Agua c.s.p: 100 ml
Cloro activo: 1.1 %

FECHA DE ELABORACIÓN:

VENCIMIENTO:

LOTE N°:

Dir. Téc: Fam. Jorgelina Albanese Pisano

info@grupofg.com.ar
www.oxidial.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

5 cont.
neto
lts.

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Rosales 8246 (B7608HZN)
Tel. +54 223 482-7000
Mar del Plata Buenos Aires Argentina

ATRÁS

OXIDIAL® CLEAN100

RECOMENDACIONES DE USO

Desinfección de áreas y superficies inanimadas como pisos, paredes, ropa y, mobiliario no metálico, instrumental y equipos de laboratorio.

MODO DE EMPLEO

Solución al 100%

Desinfección. Se aplica con una gasa estéril embebida en la solución.

Solución al 50% (500 ml en un litro de agua)

Aplicación en diálisis peritoneal. Como desinfectante para los sitios de conexión en diálisis, ya que es efectivo contra un amplio espectro de patógenos potenciales (Gram (+) como Gram (-), ácido- alcohol-virus, hongos)

Se recomienda un tiempo de contacto de 60 minutos para ambas soluciones (50% -100%) y la superficie a aplicar.

CONSERVACIÓN

Usar el producto de acuerdo a las instrucciones de uso. No exponer al sol y mantener el producto bien tapado en un lugar fresco, protegido de la humedad. Mantener el producto en el envase original. No reutilizar el envase y desechar en la basura. No dejar este producto al alcance de los niños. El producto puede degradarse al ponerse en contacto con sustancias orgánicas y ciertos metales.

PRECAUCIONES

No ingerir. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua.

Consultar inmediatamente al médico. En caso de ingestión accidental concorra al centro asistencial más próximo o al Centro Toxicológico del Hospital de niños: Tel: (011) 4962-6666/2247. Centro Toxicológico Nacional Hospital Posadas. (011) 4658-7777/4654-6648. Hospital Pedro Elizalde (ex casa cuna): Tel: (011) 4300-2115. Hospital de niños La Plata: Tel: (0221) 451-5555.

PRECAUCIONES EN SUPERFICIES

El producto es compatible con todos los materiales de uso regular en donde se utiliza. Ensayos de laboratorio demuestran que es apto para superficies como el acero inoxidable tipo AISI 304. Independientemente del tiempo de contacto no genera corrosión ni ataque químico.

Se recomienda luego de su uso, que se enjuague la superficie con abundante agua a fin de eliminar restos del producto.

OXIDIAL S.R.L.
Ing. XANNIZZI JORGE HERNAN
Socio Gerente

Sup. Andreea Petrusci
C.D.T.



11917

FRENTE

OXIDIAL® CLEAN100



Autorizado por la A.N.M.A.T Disposición Autorizante N°2318/02 (TO 2004)

SOLUCIÓN DESINFECTANTE

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO (CLASE II)

A BASE DE HIPOCLORITO DE SODIO EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO

NÚMERO DE REGISTRO: PM-1985-5

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

COMPOSICIÓN (cada 100 ml)
 Hipoclorito de sodio: 1.150 gramos
 Cloruro de sodio: 18 gramos
 Carbonato de sodio anhidro: 0.045 gramos
 Tetraborato de sodio decahidratado: 0.040 gramos
 Agua c.s.p: 100 ml
 Cloro activo: 1.1 %

FECHA DE ELABORACIÓN:

VENCIMIENTO:

LOTE N°:

Dir. Téc: Fam. Jorgelina Albanese Pisano

info@grupofg.com.ar
www.oxidial.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE



Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Rosales 8246 (B7608HZN)

Tel. +54 223 482-7000

Mar del Plata Buenos Aires Argentina

ATRÁS

OXIDIAL® CLEAN100

RECOMENDACIONES DE USO

Desinfección de áreas y superficies inanimadas como pisos, paredes, ropa y, mobiliario no metálico, instrumental y equipos de laboratorio.

MODO DE EMPLEO

Solución al 100%

Desinfección. Se aplica con una gasa estéril embebida en la solución.

Solución al 50% (500 ml en un litro de agua)

Aplicación en diálisis peritoneal. Como desinfectante para los sitios de conexión en diálisis, ya que es efectivo contra un amplio espectro de patógenos potenciales (Gram (+) como Gram (-), ácido- alcohol-virus, hongos).

Se recomienda un tiempo de contacto de 60 minutos para ambas soluciones (50% -100%) y la superficie a aplicar.

CONSERVACIÓN

Usar el producto de acuerdo a las instrucciones de uso. No exponer al sol y mantener el producto bien tapado en un lugar fresco, protegido de la humedad. Mantener el producto en el envase original. No reutilizar el envase y desechar en la basura. No dejar este producto al alcance de los niños. El producto puede degradarse al ponerse en contacto con sustancias orgánicas y ciertos metales.

PRECAUCIONES

No ingerir. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua.

Consultar inmediatamente al médico. En caso de ingestión accidental concorra al centro asistencial más próximo o al Centro Toxicológico del Hospital de niños: Tel: (011) 4962-6666/2247. Centro Toxicológico Nacional Hospital Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648 Hospital Pedro Elizalde (ex casa cuna): Tel: (011) 4300-2115. Hospital de niños La Plata: Tel: (0221) 451-5555.

PRECAUCIONES EN SUPERFICIES

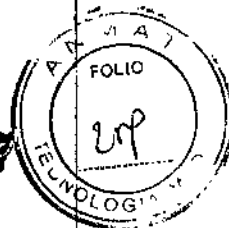
El producto es compatible con todos los materiales de uso regular en donde se utiliza. Ensayos de laboratorio demuestran que es apto para superficies como el acero inoxidable tipo AISI 304. Independientemente del tiempo de contacto no genera corrosión ni ataque químico.

Se recomienda luego de su uso, frotar la superficie con abundante agua a fin de eliminar restos del producto.

OXIDIAL S.R.L.

Ing. YANNUZZI JORGE HERNAN
Socio Gerente

Ing. Andrea Potassoni
Co-DT



11917

FRENTE

OXIDIAL® CLEAN 50



Autorizado por la A.N.M.A.T Disposición Autorizante N°2318/02 (TO 2004)

SOLUCIÓN DESINFECTANTE

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO (CLASE II)

A BASE DE HIPOCLORITO DE SODIO EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO

NÚMERO DE REGISTRO: PM-1985-5

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

<p>COMPOSICIÓN (cada 100 ml) Hipoclorito de sodio: 0.575 gramos Cloruro de sodio: 9 gramos Carbonato de sodio anhidro: 0.070 gramos Tetraborato de sodio decahidratado: 0.065 gramos Agua c.s.p: 100 ml Cloro activo: 0.55 %</p>	<p>FECHA DE ELABORACIÓN: VENCIMIENTO: LOTE N°:</p>
---	--

Dir. Téc: Farm. Jorgelina Albanese Pisano
 info@grupofg.com.ar
 www.oxidial.com.ar
 INDUSTRIA ARGENTINA
 PROHIBIDA SU VENTA LIBRE



Elaborado por: **OXIDIAL S.R.L.**
 Rosales 8246 (B7608HZN)
 Tel. +54 223 **482-7000**
 Mar del Plata Buenos Aires Argentina

ATRÁS

OXIDIAL® CLEAN 50

RECOMENDACIONES DE USO

Desinfección de áreas y superficies inanimadas como pisos, paredes, ropa y, mobiliario no metálico, instrumental y equipos de laboratorio.

MODO DE EMPLEO

Aplicación en diálisis peritoneal. Como desinfectante para los sitios de conexión en diálisis, ya que es efectivo contra un amplio espectro de patógenos potenciales (Gram (+) como Gram (-), ácido- alcohol-virus, hongos). El producto se utiliza en estado puro, sin diluir. El tiempo de contacto con la superficie a aplicar es de 60 minutos.

CONSERVACIÓN

Usar el producto de acuerdo a las instrucciones de uso. No exponer al sol y mantener el producto bien tapado en un lugar fresco, protegido de la humedad. Mantener el producto en el envase original. No reutilizar el envase y desechar en la basura. No dejar este producto al alcance de los niños. El producto puede degradarse al ponerse en contacto con sustancias orgánicas y ciertos metales.

PRECAUCIONES

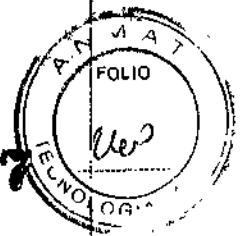
No ingerir. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua. Consultar inmediatamente al médico. En caso de ingestión accidental concurrir al centro asistencial más próximo o al Centro Toxicológico del Hospital de niños: Tel: (011) 4962-6666/2247. Centro Toxicológico Nacional Hospital Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648. Hospital Pedro Elizalde (ex casa cuna): Tel: (011) 4300-2115. Hospital de niños La Plata: Tel: (0221) 451-5555.

PRECAUCIONES EN SUPERFICIES

El producto es compatible con todos los materiales de uso regular en donde se utiliza. Ensayos de laboratorio demuestran que es apto para superficies como el acero inoxidable tipo AISI 304. Independientemente del tiempo de contacto no genera corrosión ni ataque químico. Se recomienda luego de su uso, que se enjuague la superficie con abundante agua a fin de eliminar restos del producto.

OXIDIAL S.R.L.
 Ing. YANNUZZI JORGE HERNAN
 Socio Gerente

Ing. Andres Potansani
 Co-DT



11917

FRENTE

OXIDIAL® CLEAN 50



Autorizado por la A.N.M.A.T Disposición Autorizante N°2318/02 (TO 2004)

SOLUCIÓN DESINFECTANTE

PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO (CLASE II)

A BASE DE HIPOCLORITO DE SODIO EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO

NÚMERO DE REGISTRO: PM-1985-5

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

COMPOSICIÓN (cada 100 ml)
 Hipoclorito de sodio: 0.575 gramos
 Cloruro de sodio: 9 gramos
 Carbonato de sodio anhidro: 0.070 gramos
 Tetraborato de sodio decahidratado: 0.065 gramos
 Agua c.s.p: 100 ml
 Cloro activo: 0.55 %

FECHA DE ELABORACIÓN:

VENCIMIENTO:

LOTE N°:

Dir. Téc: Farm. Jorgelina Albanese Pisano

info@grupofg.com.ar
www.oxidial.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE



Elaborado por: **OXIDIAL** S.R.L.
Rosales 8246 (B7608HZN)
Tel. +54 223 **482-7000**
Mar del Plata Buenos Aires Argentina

ATRÁS

OXIDIAL® CLEAN 50

RECOMENDACIONES DE USO

Desinfección de áreas y superficies inanimadas como pisos, paredes, ropa y, mobiliario no metálico, instrumental y equipos de laboratorio.

MODO DE EMPLEO

Aplicación en diálisis peritoneal. Como desinfectante para los sitios de conexión en diálisis, ya que es efectivo contra un amplio espectro de patógenos potenciales (Gram (+) como Gram (-), ácido- alcohol-virus, hongos). El producto se utiliza en estado puro, sin diluir. El tiempo de contacto con la superficie a aplicar es de 60 minutos.

CONSERVACIÓN

Usar el producto de acuerdo a las instrucciones de uso. No exponer al sol y mantener el producto bien tapado en un lugar fresco, protegido de la humedad. Mantener el producto en el envase original. No reutilizar el envase y desechar en la basura. No dejar este producto al alcance de los niños. El producto puede degradarse al ponerse en contacto con sustancias orgánicas y ciertos metales.

PRECAUCIONES

No ingerir. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua. Consultar inmediatamente al médico. En caso de ingestión accidental concurrir al centro asistencial más próximo o al Centro Toxicológico del Hospital de niños: Tel: (011) 4962-6666/2247. Centro Toxicológico Nacional Hospital Posadas: (011) 4658-7777/4654-6648. Hospital Pedro Elizalde (ex casa cuna): Tel: (011) 4300-2115. Hospital de niños La Plata: Tel: (0221) 451-5555.

PRECAUCIONES EN SUPERFICIES

El producto es compatible con todos los materiales de uso regular en donde se utiliza. Ensayos de laboratorio demuestran que es apto para superficies como el acero inoxidable tipo AISI 304. Independientemente del tiempo de contacto no genera corrosión ni ataque químico. Se recomienda luego de su uso, frotar la superficie con abundante agua a fin de eliminar restos del producto.

OXIDIAL S.R.L.
Ing. YANNUZZI JORGE HERNAN
Socio Gerente

J. Andrés Portuocari
Co-DT



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

**ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº: 1-47-3110-113-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~1.19.1.7~~ **1.19.1.7**, y de acuerdo con lo solicitado por Oxidial S.R.L., 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: Solución desinfectante a base de hipoclorito.

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Desinfectante para los sitios de conexión en diálisis, para áreas y superficies inanimadas, instrumental y equipo de laboratorio..

Modelo/s: Clean 50/ Clean 100.

Período de vida útil: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Bidón plástico contenido neto 1litro y 5 litros.

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

Nombre del fabricante: Oxidial SRL

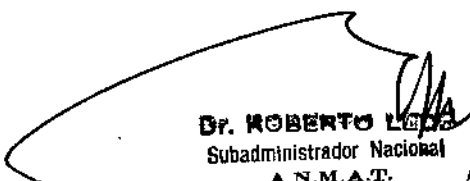
Lugar/es de elaboración: Rosales 8246, Mar del Plata, Bs. As.

E *1*

Se extiende a Oxidial S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1985-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 OCT 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

← -11917


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