



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

DISPOSICIÓN N° 5623

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4496/11-4 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 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 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 N° 5623

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 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 LT8 ADOX, nombre descriptivo limpiador desinfectante de alto nivel 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.

6. ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 182 a 185 y 186 a 195 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-259-18, 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



DISPOSICIÓN N° **5 623**

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° 1-47-4496/11-4

DISPOSICIÓN N°

5 623

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **5623**

Nombre descriptivo: limpiador desinfectante de alto nivel

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

Marca del producto médico: LT8 ADOX

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Solución limpiadora desinfectante de alto nivel. Apto para áreas críticas y semicríticas de hospitales y ámbitos sanitarios. Utilizado para instrumental quirúrgico, desinfección de instrumentos odontológicos y quirúrgico, dispositivos médicos, tubuladuras, cánulas, material de vidrio, endoscopios.

Modelo/s: Polvo activo: envases por 5 gramos, 10 gramos, 25 gramos, 50 gramos, 500 gramos y 1000 gramos

Solución activadora: envases por 20 ml, 40 ml, 100ml, 200ml, 2 litros, 4 litros

Período de vida útil: la solución preparada debe utilizarse dentro de las 24 horas.

Vencimiento 12 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ADOX S.A

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó, B17144ARE- Provincia de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-4496/11-4

DISPOSICIÓN N°

5623

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

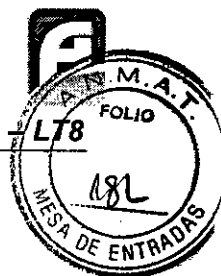
.....**5623**.....

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

ADOX

5623

Proyecto de rótulo



PROYECTO DE RÓTULO DE LA SOLUCION ACTIVADORA

PANEL PRINCIPAL

LT8 Limpiador desinfectante de Alto Nivel - Solución Activadora

(Lauril etoxi sulfato de sodio 7.5%, ácido sulfámico 1.5%, ácido málico 1.5%, cloruro de sodio 0.75%)

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

Utilizar este producto únicamente junto con el polvo activo

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: Solución limpiadora desinfectante de alto nivel. Es bactericida, funguicida y esporicida respetando las condiciones de uso. Limpia y desinfecta en un solo paso. Apto para la desinfección profunda y general de áreas críticas y semicríticas de hospitales y ámbitos sanitarios (apto para pisos, mesadas y mobiliario).

Utilizado para desinfección de instrumental odontológico, quirúrgico, dispositivos médicos, tubuladuras, cánulas, material de vidrio, endoscopios.


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. No reutilizar los envases.

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. 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.


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

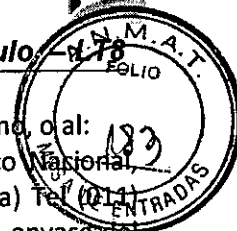
Página 1 de 4


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

ADOX

5623

Proyecto de rótulo



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." "Antes de usar lea las instrucciones".

Nº de lote y partida:

Usar preferentemente antes de:


Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 259-18

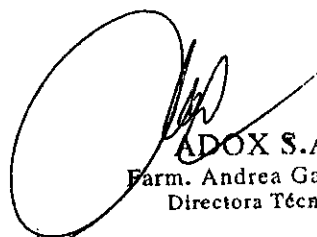
Directora Técnica: Andrea M. Gaurisse – Farmacéutica.

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

INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: SE UTILIZARÁ EL MISMO ROTULO PARA PRESENTACIONES DE 20 ml, 100 ml, 200 ml, 2 litros y 4 litros.


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


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica



PROYECTO DE ROTULO DEL POLVO ACTIVO

PANEL PRINCIPAL

LT8 Limpiador desinfectante Alto Nivel - Polvo activo
(Peroxosulfato ácido de potasio 40%, excipientes c.s.p. 100 %)

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL MANUAL DE USO
Utilizar este producto únicamente junto con la solución activadora

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: 5 gramos

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso al que está destinado: ver manual de uso adjunto.

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. No reutilizar los envases.

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. 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)

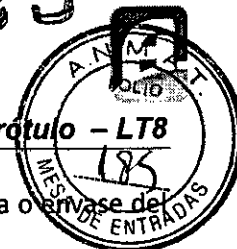

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

Página 3 de 4


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

ADOX

5623



Proyecto de rotulo - LT8

4300-2115, Hospital de Niños de la Plata Tel. (0221) 451-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto.

Nº de lote y partida:

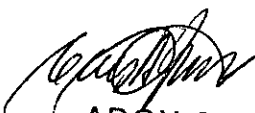
Usar preferentemente antes de:


Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 259-18

Directora técnica: Andrea M. Gaurisse - Farmacéutica.

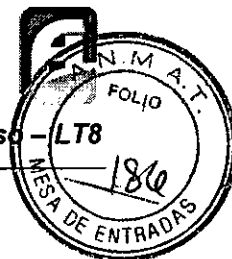
Elaborado por: ADOX S.A. - Cerrito 1225 Ituzaingó, Prov. de Buenos Aires. Tel: 4481-6120.

NOTA: SE UTILIZARÁ EL MISMO ROTULO PARA PRESENTACIONES DE 5 gramos, 25 gramos, 50 gramos, 500 gramos y 1000 gramos.


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


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica




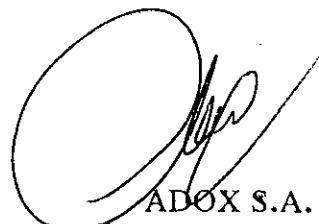


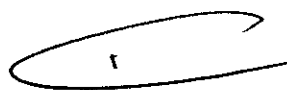
ANEXO III. B. 3

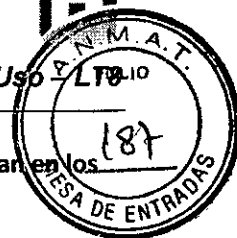
SUMARIO DE INSTRUCCIONES BÁSICAS DE USO.

1. Indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.....	2
2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias	6
3. Instalación	7
4. Calibración y Mantenimiento	7
5. Riesgos relacionados con la implantación del producto médico	7
6. Interferencia recíproca por la presencia del producto médico.....	7
7. Esterilización.....	7
8. Reutilización	7
9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento que deba realizarse antes de utilizar el producto médico	8
10. Información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad, y distribución de la radiación emitida por el producto médico.....	8
11. Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.....	8
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.....	8
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	10
14. Precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación.....	10
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	10
16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.....	10


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 DE LA SOLUCION ACTIVADORA

PANEL PRINCIPAL

LT8 Limpiador desinfectante de Alto Nivel - Solución Activadora

(Lauril etoxi sulfato de sodio 7.5%, ácido sulfámico 1.5%, ácido málico 1.5%, cloruro de sodio 0.75%)

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

Utilizar este producto únicamente junto con el polvo activo

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: Solución limpiadora desinfectante de alto nivel. Es bactericida, funguicida y esporicida respetando las condiciones de uso. Limpia y desinfecta en un solo paso. Apto para la desinfección profunda y general de áreas críticas y semicríticas de hospitales y ámbitos sanitarios (apto para pisos, mesadas y mobiliario).

Utilizado para desinfección de instrumental odontológico, quirúrgico, dispositivos médicos, tubuladuras, cánulas, material de vidrio, endoscopios.


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. No reutilizar los envases.

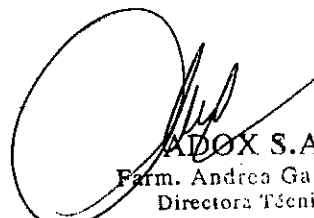

Precauciones y advertencias para su uso: No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Usar máscaras para su aplicación. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. Utilizar el producto en áreas bien ventiladas y usar equipamientos de protección adecuados, tales como,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


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

Página 2 de 10


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica


ADOX

5623



Sumario de Instrucciones de Uso

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 del 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." "Antes de usar lea las instrucciones".


Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 259-18

Directora Técnica: Andrea M. Gaurisse – Farmacéutica.

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

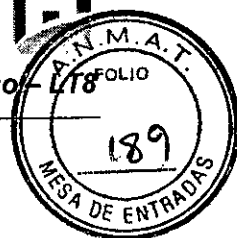
INDUSTRIA ARGENTINA

NOTA: SE UTILIZARÁ EL MISMO ROTULO PARA PRESENTACIONES DE 20 ml, 100 ml, 200 ml, 2 litros y 4 litros.


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


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica





PROYECTO DE ROTULO DEL POLVO ACTIVO

PANEL PRINCIPAL

LT8 Limpiador desinfectante Alto Nivel - Polvo activo
(Peroxosulfato ácido de potasio 40%, excipientes c.s.p. 100 %)

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL MANUAL DE USO
Utilizar este producto únicamente junto con la solución activadora

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: 5 gramos

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso al que está destinado: ver manual de uso adjunto.

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. No reutilizar los envases.

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. 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

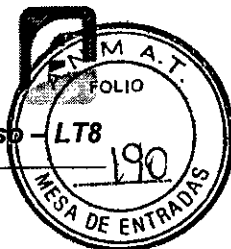
En caso de ingestión accidental no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Utilizar una vez y descartar.

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.

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

Página 4 de 10

ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica




Producto autorizado por A.N.M.A.T. PM 259-18

Directora técnica: Andrea M. Gaurisse – Farmacéutica.

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

NOTA: SE UTILIZARÁ EL MISMO ROTULO PARA PRESENTACIONES DE 5 gramos, 25 gramos, 50 gramos, 500 gramos y 1000 gramos.


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


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica





2. Prestaciones. Precauciones y Advertencias

Prestaciones

Solución limpiadora desinfectante de alto nivel. Es bactericida, fungicida, esporicida y virucida respetando las condiciones de uso. Limpia y desinfecta en un solo paso.

Apto para la desinfección profunda y general de áreas críticas y semicríticas de hospitales y ámbitos sanitarios (pisos, mesadas y mobiliario).

Utilizado para desinfección de instrumental odontológico, quirúrgico, dispositivos médicos, tubuladuras, cánulas, material de vidrio, endoscopios.

Microorganismos sobre los que actúa según los tiempos de exposición:

Tipo de Limpieza y Desinfección	Tiempo de exposición	Actúa sobre
Limpieza y desinfección de superficies (mesadas. Pisos, mobiliario etc.)	10 minutos – 15 minutos	S. aureus / P. aeruginosa / S. cholerasuis
Limpieza y desinfección de dispositivos médicos, instrumental odontológico etc.	15 minutos	S. aureus / P. aeruginosa / S. cholerasuis / C. albicans
Limpieza y desinfección de alto nivel.	10 horas	S. aureus / P. aeruginosa / S. cholerasuis / C. albicans / A. niger / B. subtilis

Estabilidad del producto en su envase primario: 12 meses.

Estabilidad del producto activado: 24 horas.


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. 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.


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

Página 6 de 10


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica



Instrucciones de preparación del producto activado:

Para preparar un litro de solución activada diluir 5 gramos de polvo activo en 1 litro de agua y luego agregar 20 ml de solución activadora.

Presentación:	Rinde para preparar:
5 gramos de polvo activo + 20 ml de solución activadora	1 litro de solución activada
10 gramos de polvo activo + 40 ml de solución activadora	2 litros de solución activada
25 gramos de polvo activo + 100 ml de solución activadora	5 litros de solución activada
50 gramos de polvo activo + 200 ml de solución activadora	10 litros (= 1 balde) de solución activada
500 gramos de polvo activo + 2 litros de solución activadora	100 litros de solución activada
1000 gramos de polvo activo + 4 litros de solución activadora	200 litros de solución activada

Registrar la fecha de activación y fecha de vencimiento de la solución preparada.

Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto:

El producto en las condiciones de uso no presenta incompatibilidades con metales comunes como: hierro, aluminio, bronce, acero inoxidable; tampoco con vidrio ni con materiales plásticos. No sumerja instrumental mal cromado. No sumerja ni ponga en contacto dos metales diferentes en presencia de un electrolito conductor como el agua, a fin de evitar la corrosión por contacto.

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

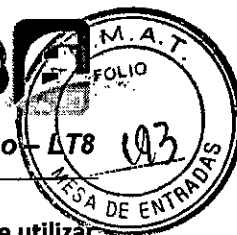
No corresponde.

8. Reutilización

Producto médico de uso único.


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


ADOX S.A.
 Farm. Andrea Gaurisse
 Directora Técnica



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:

- Limpieza y desinfección profunda y general de superficies (mesas, pisos, mobiliarios, inodoros, lavatorios etc.): Rociar o lavar con paño limpio las superficies a desinfectar con la solución preparada, dejar actuar como mínimo 10 minutos y luego secar con toallas de papel o paño limpio en el caso de los pisos.
- Limpieza y desinfección de dispositivos médicos, instrumental quirúrgico, odontológico, tubuladuras, cánulas, material de vidrio: Cepillar y lavar los materiales con la solución preparada hasta que estén visiblemente limpias, luego sumergir el material durante 15 minutos. Enjuagar con agua y secar cuidadosamente con toalla descartable o paño limpio. Para una desinfección de alto nivel sumergir los materiales durante 10 horas. Luego enjuagar con agua estéril y secar cuidadosamente con paño o gasa estéril utilizando una técnica aséptica.
- Limpieza y desinfección de alto nivel en endoscopios: Lavar el material con la solución preparada, cepillando el interior de los canales, sumergir el endoscopio en una nueva preparación de LT8 durante 10 horas. Transcurrido este lapso enjuagar el material con agua estéril, y secar cuidadosamente con paño o gasa estéril utilizando una técnica aséptica.

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 (N/c)	INFERIOR: N/c
---------------------------------------	--------------------------------	---------------

Datos físico-químicos

Aspecto y color	Polvo activo: polvo blanco que fluye libremente Solución activadora: líquido poco viscoso color rojizo brillante.
pH	Solución activadora: 1.4-1.8 Prod. Reconstituido: 2.0-2.4
SOLUBILIDAD EN AGUA, % en peso a 20°C	100%


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

Página 8 de 10


ADOX S.A.
Farm. Andrea Gaurisse
Directora Técnica

Emergencias y primeros auxilios:

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 reúso. Descartar artículos de cuero contaminados como cinturón o zapatos.
INHALACIÓN	Polvo activo: 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.

Efectos sobre exposición crónica

Polvo activo: Corrosivo para ojos, piel, nariz y garganta debido a su acidez y a sus propiedades oxidantes y puede causar reacciones alérgicas en individuos sensibles.

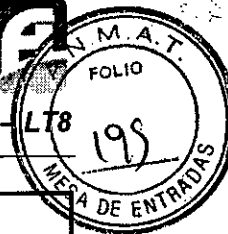
Ventilación y equipo de protección personal requisitos para la ventilación

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	Polvo activo: Se debe evitar respirar el polvo. Usar en lugar bien ventilado (respetando los niveles máximos ambientales)-o bajo campana extractora de gases. Solución activadora: no requiere equipo especial.
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:

PASOS A SEGUIR SI EL MATERIAL SE ESCAPA O DERRAMA	Polvo activo: El material 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. Solución activadora: Absorber el producto derramado con tierras absorbentes (vermiculitas) y luego recoger mediante palas y colocarlos en contenedores destinados para tal fin.
NEUTRALIZANTES QUÍMICOS	No es necesario.



METODO DE ELIMINACIÓN O DESECHOS	Dilución con 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 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.
 Farm. Andrea Gaurisse
 Directora Técnica





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4496/11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5623** 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 alto nivel

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

Marca del producto médico: LT8 ADOX

§

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Solución limpiadora desinfectante de alto nivel. Apto para áreas críticas y semicríticas de hospitales y ámbitos sanitarios. Utilizado para instrumental quirúrgico, desinfección de instrumentos odontológicos y quirúrgico, dispositivos médicos, tubuladuras, cánulas, material de vidrio, endoscopios.

Modelo/s: Polvo activo: envases por 5 gramos, 10 gramos, 25 gramos, 50 gramos, 500 gramos y 1000 gramos

Solución activadora: envases por 20 ml, 40 ml, 100ml, 200ml, 2 litros, 4 litros

Período de vida útil: la solución preparada debe utilizarse dentro de las 24 horas.

Vencimiento 12 meses a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ADOX S.A

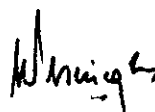
..//

Lugar/es de elaboración: Cerrito 1225, Ituzaingó, B17144ARE- Provincia de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a ADOX S.A. el Certificado PM-259-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a04 SEP 2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 623



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

