



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

DISPOSICIÓN N° 7613

BUENOS AIRES, 18 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001088-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LECTUS SA 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 6 1 3

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Desinfectante de alto nivel y nombre técnico Desinfectante, de acuerdo con lo solicitado por Lectus SA, 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 237 y 238 a 239 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-734-20, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7613

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-001088-14-0

DISPOSICIÓN N° 7613

AH

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



18 SEP 2015

ANEXO III.B

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: Lectus S.A.

Dirección: Av. Belgrano 1580 piso 8 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel.4381-4700/4730

Nombre Descriptivo: **Desinfectante de alto nivel**

Marca: **Lectus®**

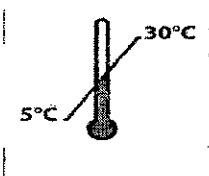
Nombre Comercial: **OPASTER
OPASTER SP**

Lote:xxx

Fecha de fabricación:xxx

Fecha de vencimiento:xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Almacenar entre 5°C y 30°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

Dañino para organismos acuáticos. Puede tener efectos adversos en el ambiente acuático.

No mezclar con otros productos

Usar guantes para su aplicación

Usar máscaras para su aplicación

No ingerir.

No aplicar sobre personas, alimentos y animales.

Conserve fuera del alcance de niños y animales domésticos.

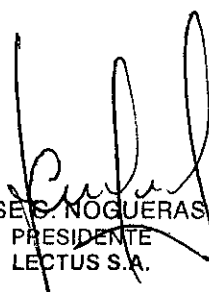
Mantener el producto en su envase original.

No reutilizar los envases.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-20

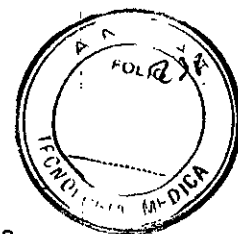
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.


JOSE S. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


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

PM 734-20 LECTUS - OPASTER- Desinfectante de alto nivel
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

7613



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Lectus S.A.

Dirección: Av. Belgrano 1580 piso 8 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel.4381-4700/4730

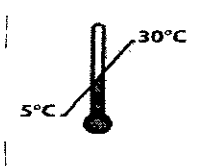
Nombre Descriptivo: **Desinfectante de alto nivel**

Marca: **Lectus®**

Nombre Comercial: **OPASTER
OPASTER SP**

Lote:xxx

Condiciones ambientales para almacenamiento y funcionamiento:



Conservar el recipiente bien cerrado.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-20

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

INDICACIONES:

Solución desinfectante de alto nivel para la desinfección de los dispositivos médicos termosensibles. Solución bactericida, fungicida, micobactericida, virucida en 5 minutos.

COMPOSICIÓN:

100g de solución contienen: 0,55 g de orto-ftalaldehído (OPA), tampón, colorante, perfume, agua purificada.

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS

Bactericida En 5 minutos. Fungicida en 5 minutos. Mycobactericida en 5 minutos (AFNOR NF-72-150/200). Virucida en 5 minutos. Activo sobre HIV-1, PRV (virus modelo HBV), BVDV (virus modelo HCV), Herpes virus.

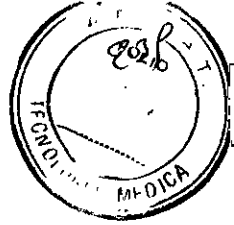
MODO DE EMPLEO:

Solución de uso profesional lista para utilizar. No diluir. Limpiar y enjuagar minuciosamente el dispositivo médico antes de sumergirlo en OPASTER. Cubrir el recipiente y dejar el tiempo de contacto de 5 minutos para las bacterias, las levaduras, los hongos, los virus y las micobacterias. No añadir ningún otro producto a OPASTER o no mezclar con otros productos. Después de la inmersión, enjuagar cuidadosamente con agua estéril y filtrada. Conservación máxima en el baño de inmersión: 14 días. La concentración mínima inhibitoria es de 0,3% la cual se determinará mediante el uso de las tiras de control para la solución de Opaster.

JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.

Enrique Amaro Llanos
Farm. ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 20.033

7613



Las tiras de control se indican para controlar la concentración de OPA en una solución de desinfección total en frío de Opaster.

Su empleo se deberá realizar al iniciar la sesión o al retomar la actividad tras una interrupción. Cada 4 horas de actividad consecutiva (a partir de 10 endoscopias diarias). En caso de importante actividad, o en condiciones especiales, como aumento de la temperatura, podría ser necesario aumentar la frecuencia de uso de estas tiras. Para realizar el control se deberá sumergir totalmente la parte reactiva de la tira en la solución de Opaster durante 2 segundos. Luego eliminar el exceso de solución agitando ligeramente la tira. Realizar la lectura del resultado 2 minutos después de sumergir la tira. La misma coloración o una coloración más intensa indica que la solución se encuentra conforme; una coloración menos intensa puede indicar limitación o no conformidad de la solución. En caso de no respetar correctamente las indicaciones podrían producirse errores en la interpretación de los resultados.

PRECAUCIONES DE USO

Contiene ftalaldehído. Puede provocar una reacción alérgica. Úsense guantes adecuados. 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, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase. Manténgase fuera del alcance de los niños. No reutilizar el envase. No desechar directamente el producto con el medio ambiente. Dañino para organismos acuáticos. Puede tener efectos adversos en el ambiente acuático. Elimínese residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles. En caso de ingestión accidental o malestar, acúdase al médico.

CONTRAINDICACIONES

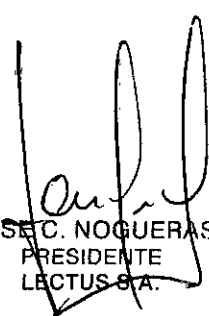
Los restos residuales debidos a una limpieza incorrecta del dispositivo médico pueden provocar reacciones alérgicas. Las publicaciones existentes describen reacciones de tipo anafiláctico en pacientes con cáncer de vejiga sometida a citoscopias sucesivas.

COMPATIBILIDAD CON MATERIALES

OPASTER es compatible con los siguientes materiales: Aluminio en bruto, Aluminio anodizado, Cobre, Acero inoxidable brillante, Acero inoxidable pulido, Polimetacrilato de metilo (PMMA), Poliéster, Policloruro de vinilo (PVC), Acronitrilo butadieno estireno (ABS), Polisulfona (PSU), Policarbonato, Polietileno (PE), Polipropileno (PP), Acetal, Teflón®, Poliamida (PA), Neopreno, Poliuretano (PU), Silicona, Látex, Poliestireno, si se utiliza siguiendo las recomendaciones del fabricante. OPASTER es incompatible con Latón.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Mantener en áreas secas y ventilados entre 5°C y 30°C. Conservar únicamente en el recipiente original. 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.


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1088-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7613**, de acuerdo con lo solicitado por Lectus SA 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: Desinfectante de alto nivel

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-278 Desinfectante

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LECTUS ®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Desinfectante de alto nivel de productos médicos

Modelo/s: OPASTER/ OPASTER SP

Período de vida útil: 2 años a partir de La fecha de fabricacion

Forma de presentación: Bidón contenido neto 5 litros

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: LECTUS SA

Lugar/es de elaboración: Av Pte. Néstor Kirchner 3242(ex Mitre), Berazategui

Provincia de Buenos Aires

Se extiende a LECTUS S. A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-734-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a18 SEP 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7613

↓



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.