



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10719

BUENOS AIRES, 28 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3895-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Lectus S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-2, denominado: Desinfectante de alto nivel, marca Lectus®.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-2, correspondiente al producto médico denominado: Desinfectante de alto nivel, marca Lectus®, propiedad de la firma Lectus S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1708 de fecha 31 de Marzo de



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

DISPOSICIÓN N° 10719

2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-2, denominado: Desinfectante de alto nivel, marca Lectus®.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-2.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo y rótulos autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-3895-13-1

DISPOSICIÓN N°.

sgb

10719

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10719** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-2 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Lectus S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Desinfectante de alto nivel.

Marca: Lectus®.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1708/08 de fecha 31 de Marzo de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-27130/07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	31 de Marzo de 2013	31 de Marzo de 2018
Modelo/s	STERANIOS 2%	STERANIOS 2% STERANIOS 2% NG
Forma de Presentación	Bidón 5 Litros.	Bidón 5 Litros Bidón 2 Litros
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1708/08.	A fs. 223 a 225.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Lectus S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-734-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**28 SET. 2016**

Expediente N° 1-47-0000-3895-13-1

DISPOSICIÓN N°

10719

E

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

PROYECTO DE ROTULO

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.

Dirección: Av. Belgrano 1217 Piso 9. Of. 94 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel.4381-4700/4730

Nombre Descriptivo: **Desinfectante de alto nivel**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **STERANIOS 2%**
STERANIOS 2% NG

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
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.

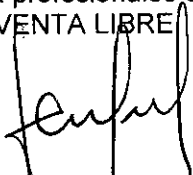
Mantener el producto en su envase original.

No reutilizar los envases.

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 734-2

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


JOSE C. NICUERRAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


Farm ENRIQUE AMARO LLANOS
DIRECTOR TECNICO
M.P. 20.033

PM 734-2 LECTUS – STERANIOS 2% - Desinfectante de alto nivel
3260 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

10719



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: LECTUS S.A.

Dirección: Av. Belgrano 1217 Piso 9. Of. 94 (C1093AAQ) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Tel.4381-4700/4730

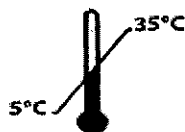
Nombre Descriptivo: **Desinfectante de alto nivel**

Marca: **LECTUS®**

Nombre Comercial: **STERANIOS 2%**
STERANIOS 2% NG

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 734-2

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

INDICACIONES:

Solución desinfectante de alto nivel para la desinfección del material médico-quirúrgico, endoscopios y dispositivos médicos termosensibles.

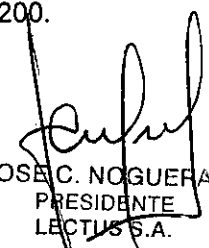
COMPOSICIÓN:


STERANIOS 2%: Solución de glutaraldehído al 2% tamponado a pH 6, en presencia de un catalizador con efecto de superficie, colorante y excipientes.

STERANIOS 2% NG: Solución de glutaraldehído al 2% tamponado a pH 6, en presencia de un catalizador con efecto de superficie, colorante, fragancia y excipientes. Contiene dos compuestos que asociados limitan la evaporación del glutaraldehído.

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS

Bactericida, mycobatericida, fungicida, virucida en 10 minutos (Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Trychophyton mentagrophytes, Candida albicans, Mycobaterium smegamatis) y esporicida en 60 minutos (Bacillus subtilis, Clostridium sporogenes). Poder biocida según norma AFNOR NF-72-150/200.


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. No diluir. Limpiar y enjuagar con cuidado el dispositivo médico antes de remojar en STERANIOS 2% y STERANIOS 2% NG. Cubrir la bandeja y dejar un tiempo de contacto de 10 minutos para las bacterias, levaduras, hongos, virus y micobacterias; y 1 hora para esporas de bacterias. No añadir ningún producto. Luego, enjuagar con cuidado en agua esterilizada o filtrada. La estabilidad del baño de remojo es de 30 días, siempre y cuando se controle la concentración mínima inhibitoria, que es de 1,0%, la cual se determinará mediante el uso de las tiras reactivas de control para la solución de STERANIOS 2% y STERANIOS 2% NG.

Las tiras de control se indican para controlar el nivel de Glutaraldehído activo en la solución de desinfección total en frío de STERANIOS 2% y STERANIOS 2% NG. Su empleo se deberá realizar al iniciar la sesión o al retomar la actividad tras una interrupción. Para realizar el control se deberá sumergir totalmente la parte reactiva de la tira en la solución de STERANIOS 2% y STERANIOS 2% NG durante 1 segundo. Luego se eliminará el exceso de solución agitando ligeramente la tira. Esperar 15 segundos antes de leer el resultado. Es importante respetar el tiempo indicado antes de proceder a su interpretación. Una coloración rosa uniforme indica que la solución se encuentra conforme; una coloración naranja o naranja con bordes rosas indica no conformidad de la solución, por lo que se deberá descartar. Las tiras de control se deberán conservar en su envase cerrado en un lugar seco, apartado de la luz y la humedad hasta su fecha de vencimiento. En caso de no respetar correctamente las indicaciones podrían producirse errores en la interpretación de los resultados.

PRECAUCIONES DE USO

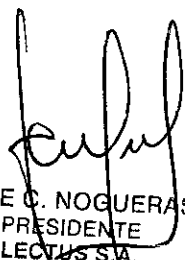
Contiene glutaraldehído. Nocivo por inhalación y por ingestión. Irrita las vías respiratorias y la piel. Riesgo de lesiones oculares graves. Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel. No respirar los gases o vapores. Úsense indumentaria adecuada, guantes y protección para los ojos y cara. En caso de ventilación insuficiente, úsense equipo respiratorio adecuado. 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. Dañino para organismos acuáticos. Puede tener efectos adversos en el ambiente acuático.

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 sobrepasar la fecha de caducidad indicada en el envase.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES IMPRESAS EN EL ROTULO.

E


JOSE C. NOGUERAS
PRESIDENTE
LECTUS S.A.


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