



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN Nº 0918**

**BUENOS AIRES, 07 FEB 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-23130/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Covidex S.R.L., 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. 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 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.

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.



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

**DISPOSICIÓN N° 0918**

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 Covidex, nombre descriptivo detergente trienzimático para la sanitización de productos médicos reutilizables y nombre técnico detergentes de sistemas ultrasónicos de limpieza, de acuerdo a lo solicitado, por Covidex S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 202 y 203 a 204 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-2072-1, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**Ministerio de Salud**

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

**DISPOSICIÓN N° 0918**

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-23130/11-6

DISPOSICIÓN N°

**0918**

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



"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**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° ..... **0918** .....

Nombre descriptivo: Detergente trienzimático para la sanitización de productos médicos reutilizables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-262- Detergente para sistemas ultrasónicos de limpieza

Marca del producto médico: Coviex

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la sanitización de productos médicos reutilizables, instrumental quirúrgico y odontológico

Modelo/s: Detergente trienzimático Tridex. En botella de 1 litro y Bidón de 5 litros

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Covidex S.R.L

Lugar/es de elaboración: Camarones 1532 C.A.B.A

Expediente N° 1-47-23130/11-6

DISPOSICIÓN N°

**0918**

**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.**

"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

**ANEXO II**

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0918**.....

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

0918



**Proyecto de rótulos según Anexo III. B de la Disp. 2318/02 (TO 2004), y  
Disp. 5318/2010 Apéndices III y IV**

Tridex Sanitizante. Detergente trienzimático para sanitización previa a la desinfección de alto nivel o esterilización, de artículos críticos y semi-críticos

Proteasa, amilasa, lipasa

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL PROSPECTO EXPLICATIVO.  
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

• Composición

Activos: Proteasa alcalina (subtilisina) 2%, alfa amilasa 0,2%, lipasa fungal 0,1%; alcohol isopropílico 10%, aditivos de formulación y excipientes csp 100%.

• Forma de presentación y contenido

Botella x 1lt

Bidón x 5 lt

• Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte

Conservar y almacenar el producto en su envase original en lugar fresco, a temperatura ambiente. Evitar temperaturas superiores a 40°C

• Uso al que está destinado

Detergente trienzimático destinado a la sanitización de: productos médicos reutilizables, instrumental quirúrgico y odontológico. (Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

• Precauciones y advertencias sobre su uso

**CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.**

No aplicar sobre personas, alimentos y animales.

Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.

No mezclar con otros productos. Evitar la contaminación del producto con restos de limpiadores a base de cloro activo o clorhexidina, pues inactivan las enzimas. Para lograr buenos resultados respetar los tiempos de inmersión y la temperatura del agua de dilución.

Utilizar el producto en áreas ventiladas. Usar antiparras y guantes para manipular el producto puro siguiendo las normas de bioseguridad establecidas. Evitar el contacto con los ojos y la piel, en caso de contacto enjuagar con abundante agua durante 15 min, si la irritación persiste consulte a un médico llevando el envase o rótulo del producto.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, no inducir al vómito. Consulte un médico inmediatamente llevando el envase o rótulo del producto. 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 Elizalde (Ex-Casa Cuna)-Tel (011) 4300-2115; Hospital de Niños de La Plata-Tel: (021) 51-5555.

• Lote o partida

• Fecha de vencimiento xx/xx/xxxx.

Elaborado por : Covidex SRL

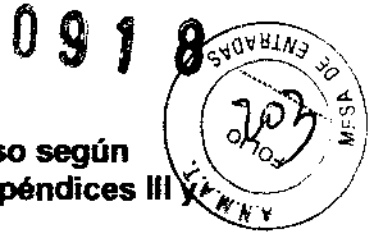
Camarones 1532 CABA TE (011) 4584-1174

Director Técnico: Nicolás Di Lalla, Lic. en Ciencias Químicas

• AUTORIZADO POR ANMAT PM-2072-01

Lic. Nicolas A. Di Lalla  
Director Técnico MN 9833  
COVIDEX S.R.L

LUIS A. MALAMUTE  
SOCIO GERENTE  
COVIDEX S.R.L



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III B de la Disp. 2318/02 (TO 2004), y Disp. 5318/2010 Apéndices III y IV**

Trídex Sanitizante. Detergente trienzimático para sanitización previa a la desinfección de alto nivel o esterilización, de artículos críticos y semi-críticos

Proteasa, amilasa, lipasa

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y DEL PROSPECTO  
EXPLICATIVO.  
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE**

• **Composición**

Activos: Proteasa alcalina (subtilisina) 2%, alfa amilasa 0,2%, lipasa fungal 0,1%; alcohol isopropílico 10%, aditivos de formulación y excipientes csp 100%.

• **Forma de presentación y contenido**

Botella x 1lt

Bidón x 5 lt

• **Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte**

Conservar y almacenar el producto en su envase original en lugar fresco, a temperatura ambiente. Evitar temperaturas superiores a 40°C

• **Uso al que está destinado**

Detergente trienzimático destinado a la sanitización de: productos médicos reutilizables, instrumental quirúrgico y odontológico. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

• **Precauciones y advertencias sobre su uso**

**CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.**

No aplicar sobre personas, alimentos y animales.

Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases.

No mezclar con otros productos. Evitar la contaminación del producto con restos de limpiadores a base de cloro activo o clorhexidina, pues inactivan las enzimas. Para lograr buenos resultados respetar los tiempos de inmersión y la temperatura del agua de dilución. Utilizar el producto en áreas ventiladas. Usar antiparras y guantes para manipular el producto puro siguiendo las normas de bioseguridad establecidas. Evitar el contacto con los ojos y la piel, en caso de contacto enjuagar con abundante agua durante 15 min, si la irritación persiste consulte a un médico llevando el envase o rótulo del producto.

No ingerir. En caso de ingestión accidental, no inducir al vómito. Consulte un médico inmediatamente llevando el envase o rótulo del producto. 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 Elizalde (Ex-Casa Cuna)-Tel (011) 4300-2115; Hospital de Niños de La Plata-Tel: (021) 51-5555.

Lic. Nicolás A. Di Lalla  
Director Técnico MN 9833  
COVIDEX S.R.L

LUIS A. MALAMUTE  
SOCIO GERENTE  
COVIDEX S.R.L

0918



• Instrucciones de preparación del producto y de la preparación de los materiales a tratar.

Tipo de suciedad	Tiempo de inmersión	Dilución	Recomendación
Normal	5 minutos	0,25% ó 2,5ml /litro	Cepillar si fuera necesario.
Presencia de materia orgánica seca y adherida.	20 minutos	0,25% ó 2,5ml /litro	Cepillar.
Presencia de materia orgánica seca y adherida.	10 minutos	0,5% ó 5ml /litro	Cepillar.

Se recomienda utilizar agua templada para la dilución, a 35-40°C, preferentemente de red de distribución segura.

• Indicaciones sobre el descarte del producto utilizado.

Diluir el producto con 10 veces su volumen de agua y luego descartar según las normas de bioseguridad establecidas.

• Indicaciones sobre los materiales de envases que pueden contener al producto bajo las condiciones de uso.

La solución detergente lista para usar se puede preparar y conservar mientras se utilice en envase plásticos para tal fin.

• Restricciones sobre los materiales a ser tratados por el producto.

Evitar la presencia de restos de limpiadores a base de cloro activo o clorhexidina en los materiales a tratar, pues este tipo de compuestos inactivan las enzimas. No sumergir materiales oxidados junto con materiales en buen estado

• Estabilidad del producto en envase original: 2 años.

Información de seguridad del producto:

Datos físico-químicos

Aspecto: líquido límpido de color azul, olor alcohólico.

pH : 7,0 – 8,5

Densidad : 1,00 – 1,05 g/ml

P. Eb. : 100 – 103°C

Solubilidad: miscible en agua.

Datos de inflamabilidad: producto no inflamable.

Datos de toxicidad

Componente de riesgo: alcohol isopropílico LD50 5045 mg/kg (oral rata)

Elaborado por Covidex SRL, Camarones 1532 C.A.B.A. TE (011) 4584-1174

Director Técnico: Nicolás Di Lalla, Lic. en Cs. Químicas

• AUTORIZADO POR ANMAT PM-2072-01

Lic. Nicolas A. Di Lalla  
Director Técnico MN 9833  
COVIDEX S.R.L

LUIS A. MALAMUTE  
SOCIO GERENTE  
COVIDEX S.R.L





"2013-Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23130/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0918** y de acuerdo a lo solicitado por Covidex 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: Detergente trienzimático para la sanitización de productos médicos reutilizables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-262- Detergente para sistemas ultrasónicos de limpieza

Marca del producto médico: Covidex

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la sanitización de productos médicos reutilizables, instrumental quirúrgico y odontológico

Modelo/s: Detergente trienzimático Tridex. En botella de 1 litro y Bidón de 5 litros

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Covidex S.R.L

Lugar/es de elaboración: Camarones 1532 C.A.B.A

Se extiende a Covidex S.R.L. el Certificado PM-2072-1 en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**07.FEB.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**0918**

DR. OTTO A. JORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.