



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

DISPOSICIÓN N°

3810

BUENOS AIRES, 13 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1955-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. solicita la inscripción del producto denominado Toallita limpiadora desinfectante a base de peróxido de hidrogeno, marca OXIVIR FIVE TB WIPES, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 235 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

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

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

L.D.
or
↙



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

DISPOSICIÓN N° 3810

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscríbase ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado Toallita limpiadora desinfectante a base de peróxido de hidrogeno, marca OXIVIR FIVE TB WIPES, de acuerdo con lo solicitado por la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.; con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010044407, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0510458, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 224 que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 232, 233 y 234.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0510458.

ARTICULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al

L.D.
no. →



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

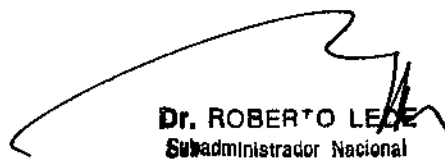
DISPOSICIÓN N° 3810

interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1955-15-8

DISPOSICION N°

3810


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

L.D.

de

3810

-1-3 ABR 2016



OXIVIR TB WIPES

Toallita limpiadora desinfectante a base de peróxido de hidrógeno. Descripción: Limpiador desinfectante en wipos listo para usar de un sólo paso, basado en la tecnología patentada de peróxido de hidrógeno acelerado (AHP®). La tecnología AHP combina peróxido de hidrógeno, surfactantes y otros ingredientes para lograr un mayor poder de limpieza y desinfección. Se puede utilizar en diferentes superficies como vinilo, acrílico y otros, superficies de plástico, acero inoxidable, aluminio, laminados, vidrio, etc.

Es un producto bactericida, fungicida, virucida y tuberculicida.

Es efectivo contra las bacterias como *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA), y *Enterococcus faecalis* resistente a Vancomicina (VRE), los hongos como *Candida albicans* y *Trichophyton mentagrophytes*, los virus como HBV y HBC, Inmunodeficiencia Humana HIV-1, Influenza A y Norovirus, y las micobacterias como la *Mycobacterium bovis*. Lea atentamente la etiqueta antes de utilizar el producto. **Uso Profesional. Prohibido su venta libre. Uso en áreas No Críticas. Modo de empleo:**

No usar para aseo personal. No es un baby wipe. No arrojar en el inodoro. Si es necesario, hacer una limpieza previa de las áreas muy cargadas de suciedad. Tirar el wipo hacia arriba sujetando el envase, aplicar el wipo en la superficie que debe de mantenerse húmeda de acuerdo con el tiempo de contacto recomendado para cada necesidad. Para acción bactericida y virucida, 1 minuto. Para acción fungicida, 5 minutos. Para acción tuberculicida, 5 minutos. Dejar secar o enjuagar con agua potable de ser necesario. Componentes: Peróxido de Hidrógeno 0.500%, Alcohol Benzílico, tensioactivos y coadyuvantes. Almacenaje: Almacenar en un lugar fresco fuera de áreas de fabricación y/o almacenamiento de alimentos. No reutilizar el envase. Precauciones: Mantenga fuera del alcance de los niños. Usar guantes. En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con la piel lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto.

Lea atentamente la Hoja de Seguridad antes de usar el producto.
Centros de asistencia: Argentina. Hospital de Niños. 4962-2247/6663. Hospital de Niños de La Plata 0221-4515555; Hospital Posadas 4653-7777/4654-6648; Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 (llame gratis); Hospital de Niños de Córdoba: (0351) 421-5303; Centro de consultas Toxicológicas CASAFE Rosario: (0341) 448-0077 - Chile: Emergencia Toxicológica CTUC : 56-2-26353 800 (Atención las 24 horas los 365 días del año) / Perú: CICOTOX 0800 13040 - Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico: 1722 - Paraguay. (021) 220418 Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos Asunción - Bolivia. Centro Nacional de Intoxicaciones 800-106966 Vida Útil: Use dentro de los 36 meses de elaboración a temperatura ambiente. Fecha de elaboración y Partida N°: ver envase. ORIGEN: CANADA
Importado y Distribuido por:
- Diversey de Argentina S.A., R.N.E.: 010044407 Av. B. Márquez 970 (B1682BAQ) Villa Bosch Bs. As. RNPUD N°
- Diversey Industrial y Comercial de Chile Ltda. Río Refugio N° 9635, Pudahuel, Santiago de Chile. Cualquier consulta dirigirse a: Diversey Fono: 27131100 o Distribuidores
- Diversey Perú S.A.C.: Av. Oscar R. Benavides N° 5849, Callao - Lima. Tel. (511) 6145900-(511) 6145901 / RUC: 20266614803
En Uruguay D'Alene S.A.: Horacio Quiroga y Cruz del Sur. San José de Carrasco Norte, Canelones Tel.: 2683 2683 MSP N°
En Paraguay Fructus Terrae S.A.C.I., 3 de Febrero esq. Yaciretá, Mariano Roque Alonso - Paraguay, R.E. N° 051/13. Tel.: 021-753-455.
En Bolivia: COIMSA SRL. Av. Cesar Cronenberg N° 7 - TE (591-3) 3453579 NT: 1027129029 www.coimsa.com.bo

Cont. Neto: **60 toallas**

100845112

Sealed Air

Diversey

1-0044-0000-1955-15-8

L.D.

Mismo rotulo para todos los contenidos netos solicitados

Dr. JORGE O. OLIVER
M.S.A.S Mat. N° 8896
C P O Mat N° 5018



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0510458

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: TOALLITA LIMPIADORA DESINFECTANTE A BASE DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO
2. Marca: OXIVIR FIVE TB WIPES
3. Origen: CANADA
4. Principios Activos: PEROXIDO DE HIDROGENO 0,5 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BOTELLA CONTENIDO NETO 60 TOALLITAS Y 160 TOALLITAS
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.
8. Domiciliado en: AV. MARQUEZ 990 - VILLA BOSCH - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010044407
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-001955-15-8.

Disposición N°:

3810

Fecha: **13 ABR 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

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

Sello y Firma del Funcionario Responsable

VO