



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

DISPOSICIÓN Nº **3 8 3 9**

BUENOS AIRES, **2 4 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-17029-14-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa Glensol S.A. solicita la inscripción del producto líquido cuya denominación es Desinfectante para Uso en Aguas de Enfriamiento Industriales, marca Glensol K429.

Que a fojas 78 consta el informe del Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que por Disposición ANMAT Nº 3366/07 se incorporó a la normativa nacional la Resolución Mercosur GMC Nº 50/06: REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR "PARA PRODUCTOS DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA".

Que dicha norma establece en el apartado "Consideraciones Generales", ítem 5.9, que los productos con acción antimicrobiana deberán tener Dosis Letal 50, por vía oral, para ratones blancos machos, superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para productos en forma líquida o superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para productos en forma sólida, y que se permitirá cálculo teórico de DL50 oral.

W.S.



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

DISPOSICIÓN N° **3839**

Que a fojas 70 de los presentes actuados la firma adjunta hoja de seguridad del producto incluyendo información toxicológica dando cuenta de que el valor de dosis letal cincuenta por cálculo es igual a 1400 mg/kg.

Que el valor de DL50 informado por la firma es inferior al admitido por la normativa vigente para el tipo de productos que nos ocupa.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Deniégase a la empresa Glensol S.A., con RNE N° 020035262, la inscripción del producto líquido cuya denominación es Desinfectante para Uso en Aguas de Enfriamiento Industriales, marca Glensol K429 por los fundamentos expuestos en los considerandos de la presente.

ARTÍCULO 2º: Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN N° **3 8 3 9**

artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991)

ARTÍCULO 3°: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-17029-14-8

DISPOSICION ANMAT N°:

CD. *[Handwritten signature]*

3 8 3 9

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.