



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-9733-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9733-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECOLAB ARGENTINA SRL, con RNE N° 020032875, solicita la reinscripción del producto denominado Limpiador Desinfectante Multipropósito, marca OASIS PRO 14 ANTIBACTERIAL ALL PURPOSE CLEANER, en el Registro Nacional de Productos Domesticos Sanitarios.

Que a fojas 193 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que la Disposición ANMAT N° 3366/07 incorpora a la normativa nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 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 (DL 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.

Que el valor de DL50 informado por la firma de fojas 162 a 164 es inferior al admitido por la normativa vigente para el tipo de producto 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégate a la empresa ECOLAB ARGENTINA SRL, con RNE N° 020032875, la reinscripción del producto denominado Limpiador Desinfectante Multipropósito, marca OASIS PRO 14 AMTIBACTERIAL ALL PURPOSE CLEANER, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.- Dáse de baja el registro del producto de venta industrial/ profesional denominado Limpiador Desinfectante Multipropósito, marca OASIS PRO 14 AMTIBACTERIAL ALL PURPOSE CLEANER, con RNPUD N° 0520365, cuya titularidad detenta la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el certificado correspondiente al RNPUD N° 0520365 que obra a fojas 54, otorgado por expediente N° 1-0047-2110-1427-05-4.

ARTÍCULO 4º.- 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 artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

ARTÍCULO 5º.- 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° 1-47-0000-9733-15-1