República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4779-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-33923025-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2021-33923025-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MIRACLE S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020048283, solicita la inscripción del producto de VENTA PROFESIONAL denominado BLANQUEADOR LIQUIDO DE TEXTILES. DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca PA 5, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

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

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta

profesional denominado BLANQUEADOR LIQUIDO DE TEXTILES. DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca PA 5, de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS MIRACLE S.R.L. con RNE Nº 020048283, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250002 que consta en IF-2021-47011179-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-47011571-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-47001119-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250002.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD Nº 0250002 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-33923025-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 22:40:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 22:40:36 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250002

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: BLANQUEADOR LIQUIDO DE TEXTILES. DESINFECTANTE DE SUPERFICIES.

2. Marca:	**PA 5**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**PEROXIDO DE HIDROGENO 42,667 % , ACIDO ACETICO 19,2 % y ACIDO HIDROXIETILIDEN DIFOSFONICO 0,9 %**
5. Forma de Presentación:	**BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 5 L Y 50 L, TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 L Y 250 L, CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1000 L Y 1500 L.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**LABORATORIOS MIRACLE S.R.L.**
8. Domiciliado en:	**ARISTOTELES 1919 - 9 DE ABRIL - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020048283**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-33923025-APN-DGA#ANMAT.

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-47011179-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2021-33923025-APN-DGA#ANMAT CERT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.26 16:48:34 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.26 16:48:35 -03:00

Laboratorios Miracle S.R.L

PA5

DESINFECTANTE OXIDANTE DE AMPLIO ESPECTRO
A BASE DE ACIDO PERACETICO
para superficies y blanqueo de textiles

Autorizado por ANMAT RNPUD N°____

Uso Profesional e Industrial - Prohibida su Venta Libre

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y HOJA DE SEGURIDAD.
Producto para dilución.

Composición: Ácido peracetico 4,5%, Peróxido de hidrogeno 23%, Ácido acético, estabilizantes, agua.
Efectivo ante: Salmonella choleraesuis, Eschericia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa

Modo de uso:

a) Desinfectante: Utilizar en superficies limpias, no sensibles al producto. Dilución 1:15 (1 parte de **PA5** en 15 partes de agua). Dejar actuar como mínimo 5 minutos.

b) Blanqueador de prendas: Se aconseja el empleo de **PA5** en la etapa de blanqueo junto con el proceso de lavado (2-7 ml de **PA5**/Kg de ropa seca). Tiempo de exposición mínimo 8 minutos.

¡ATENCION! NO APLICAR CERCA DEL FUEGO.

Precauciones: Mantener fuera del alcance los niños. Peligro!! CORROSIVO. Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente ácido (ácido acético – ácido peracético). No aplique sobre superficies calientes. DAÑINA O FATAL SU INGESTIÓN, CAUSA QUEMADURAS. Use equipamiento de protección adecuada: guantes, protección ocular, delantal para manipular el producto. No mezclar con ácidos u otra sustancias químicas; se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua. En contacto con los ojos puede provocar ceguera. Líquido y vapores muy inflamables. No ingerir. Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua con los párpados levantados. En caso de contacto con piel lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión, Enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos consulteinmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. **CentroNacional de Intoxicaciones**: 0800-333-0160. **Cuidado ambiental:** Tóxico para organismo acuáticos, no elimine el contenido a cursos ó fuentes de agua. En caso de derrame accidental circunscribir el derrame con material inerte (diatomeas, arena, tierra). Juntar en un envase limpio, rotular y colocar en un lugar para su disposición final.

Almacenaje: Mantener en un lugar fresco y ventilado. No trasvasar el producto. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar el envase vacío con otros fines.

Palabra de advertencia: Peligro

Lote N°: Ver envase

Usar antes de:

Laboratorios Miracle S.R.L
Aristóteles 1919
9 de abril, Esteban Echeverría
Buenos Aires.
RNE 020048283

Cont Neto xxx

INDUSTRIA ARGENTINA

Raúl A. L. Teplitzky

MISMO ROTULO PARA TODOS LOS CONT NETOS SOLICITADOS

IF-2021-34189211-APN-DGA#ANMAT

IF-2021-47011571-APN-DVPS#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-47011571-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2021-33923025-APN-DGA#ANMAT ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.26 16:49:11 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.26 16:49:12 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número: IF-2021-47001119-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 26 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2021-33923025-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.26 16:31:24 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.26 16:31:25 -03:00

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7722-84-1	Peróxido de hidrógeno		42,667
64-19-7	Ácido acético		19,200
2809-21-4	HEDP		0,888
7732-18-5	Agua destilada		Csp 100

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

Estado físico: Líquido transparente.

Olor: Avinagrado.

Densidad: 1,115 – 1,145 g/ml

pH (1%): 2,7 – 3,5

% de peracético: > 4,5

% de peróxido de hidrógeno: 23,0 – 26,0

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Lic. Pablo Hernán Escobar
Director Técnico
MN 5409

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

Raúl A. L. Teplitzky

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado