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

Disposición

Número: DI-2021-4780-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-51734835-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2020-51734835-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADOX S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020047902, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca HYBRIDON AR, 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, el producto denominado DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca HYBRIDON AR, de acuerdo con lo solicitado por la firma

ADOX S.A., con RNE Nº 020047902, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250006, que consta en IF-2021-47732636-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2021-47733501-APN-DVPS#ANMAT, 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 Nº 3366/07 y 7292/98.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-47733888-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250006.

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 RNPUD Nº 0250006 que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-51734835-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 22:40:39 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 22:40:41 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250006

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: DESINFECTANTE DE SUPERFICIES

2. Marca:	**HYBRIDON AR**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**PROPILENGLICOL 3 % , LAURIL ETER SULFATO DE SODIO 0,25 % , EMULSION DE CERA POLIETILENICA , EMULSION DE POLIMEROS ACRILICOS y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**BOTELLA PLÁSTICA CON APLICADOR EN SPRAY DE CONTENIDOS NETOS 250 ML. Y 1 LITRO.**
6. Venta:	**VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto:	**ADOX S.A**
8. Domiciliado en:	**CERRITO 1225 - ITUZAINGO - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020047902**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-51734835-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.

IF-2021-47732636-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-2021-47732636-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-51734835-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: 2021.05.28 10:48:20 -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: 2021.05.28 10:48:21 -03:00

Hybridon AR

Desinfectante de SUPERFICIES

Iones cobre 0,00017%, iones plata 0,0032%.

PRODUCTO EFECTIVO PARA INACTIVAR
VIRUS DE LA FAMILIA CORONAVIRIDAE

AGITAR ANTES DE USAR
VENTA LIBRE

1 litro
Contenido neto
Industria Argentina

ADOX

Desinfectante de SUPERFICIES

ANTES DE USAR LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

Uso al que está destinado: Hybridon AR es un desinfectante de superficies que actúa formando una película protectora sobre la superficie en donde se aplica (según normas JIS 2801:2000) frente a Pseudomonas aeruginosa (>99,999%), Staphylococcus aureus (>99,999%), Escherichia coli (>99,999%), Salmonella cholerasius (>99,999%) y según norma ISO 21702:2019 para la familia Coronaviridae, probado en Coronavirus Canino (CCoV). Contiene iones cobre 0,00017%, iones plata 0,0032%. Apto para aplicar sobre superficies cerámicas, azulejo, plástico y acero. Las mismas deberán estar limpias, secas y libres de materia grasa. **Modo de preparación y uso:** HYBRIDON AR está listo para ser utilizado, no requiere preparación previa. Agite antes de usar. Para aplicar HYBRIDON AR, la superficie debe encontrarse limpia y libre de grasa. Rociar el producto a una distancia de 10 a 20 cm de la superficie, ayudándose con un paño descartable para formar una película uniforme. Dejar secar. No enjuagar. Entre cada evento de limpieza y desinfección podrá remover la película de HYBRIDON AR utilizando una solución hidro-alcohólica. **Instrucciones para su conservación, almacenamiento y transporte:** Conservar y almacenar el producto en su envase original, al abrigo de la luz directa. Se debe evitar calor excesivo superior a 40 ºC. Respetar las condiciones de uso. **Restricciones:** No aplicar sobre pantallas de dispositivos electrónicos (ej.: celulares, tablets, monitores, etc). Los recipientes vacíos no deben reutilizarse y una vez vacíos deben descartarse.No utilizar junto con soluciones cloradas, en caso de usar las mismas sobre las superficies, deberá enjuagarlas con agua segura y secarlas, antes de utilizar el desinfectante semipermanente HYBRIDON AR. **Indicaciones sobre el descarte:** Diluir cada litro de producto con 10 litros de agua y luego descartar siguiendo las normas de bioseguridad vigentes. Precauciones y advertencias: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. "No mezclar con otros productos". "No utilizar para desinfección de alimentos". "No ingerir". "En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto". "En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o rótulo del producto". "Usar equipamiento de protección adecuado, tales como guantes, anteojos de protección, delantal, etc." En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al: Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160.

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa

RNE: 020047902
RNPUD:
Elaborado por: ADOX S.A. Cerrito 1225 Ituzaingó.
Prov. de Buenos Aires.
Tel: 4481-6120
INDUSTRIA ARGENTINA

N° de lote :

Fecha de Vencimiento:

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

Color de impresión: Pantone 320c
CMYK 100, 0, 30, 2

ADOX S.A.
Directora Tecnica

IF-2021-38280747-APN-DGA#ANMAT

IF-2021-47733501-APN-DVPS#ANMAT

Desinfectante de SUPERFICIES Hybridon

Uso al que está destinado: Hybridon AR es un desinfectante de superficies que actúa formando una película protectora sobre la superficie en donde se aplica (según normas IS 2801:2000) frente a Pseudomonas aeruginosa (>99,9999%), Staphylococcus aureus (>99,9999%), Escherichia coli (>99,9999%), Salmonella choleraesuis (>99,9999%) y según norma ISO 20:02:2019 para la familia Coronaviridae, probado en Coronavirus Canino (CoV). Contiene iones cobre 0,00017%, iones plata 0,0032%. Apto para aplicar sobre superficies cerámicas, azulejo, plástico y acero. Las mismas deberán estar limpias, secas y libres de materia grasa. **Modo de preparación y uso:** HYBRIDON AR está listo para ser utilizado, no requiere preparación previa. Agite antes de usar. Para aplicar HYBRIDON AR, la superficie debe encontrarse limpia y libre de grasa. Rociar el producto a una distancia de 10 a 20 cm de la superficie, ayudándose con un paño descartable para formar una película uniforme. Dejarse secar. No enjuagar. Entre cada evento de limpieza y desinfección podrá remover la película de HYBRIDON AR utilizando una solución hidro-alcohólica. **Instrucciones para su conservación, almacenamiento y transporte:** Conservar y almacenar el producto en su envase original, al abrigo de la luz directa. Se debe evitar cambios extremos superiores a 40°C. Respetar las condiciones de uso. **Restricciones:** No aplicar sobre pantallas de dispositivos electrónicos (ej: celulares, tablets, monitores, etc). Los recipientes vacíos no deben reutilizarse y una vez vacíos deben desecharse. No utilizar junto con soluciones diluidas, en caso de usar las mismas sobre las superficies, deberá enjuagarlas con agua segura y secarlas, antes de utilizar el desinfectante semipermanente HYBRIDON AR. **Indicaciones sobre el descarte:** Diluir cada litro de producto con 10 litros de agua y luego desechar siguiendo las normas de bioseguridad vigentes. **Precauciones y advertencias:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. "No mezclar con otros productos". "No utilizar para desinfección de alimentos". "No ingerir". "En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto". "En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o rótulo del producto". "Usar equipamiento de protección adecuado, tales como: guantes, anteojos de protección, delantal, etc." En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al Centro Nacional de Intoxicaciones (0800-333-0160).

Hybridon AR

Desinfectante de SUPERFICIES

Iones cobre 0,00017%, iones plata 0,0032%.

PRODUCTO EFECTIVO PARA INACTIVAR VIRUS DE LA FAMILIA CORONAVIRIDAE

VENTA LIBRE

250ml
Contenido neto
Industria Argentina

ADOX

AGITAR ANTES DE USAR

ANTES DE USAR LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa

RNE: 020047902
RNPUD:
Elaborado por: ADOX S.A.
Cerrito 1225 Ituzaingó.
Prov. de Buenos Aires.
Tel: 4481-6120
INDUSTRIA ARGENTINA

Nº de lote :
Fecha de Vencimiento:

Color de impresión: Pantone 320c
CMYK 100, 0, 30, 2

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

ADOX S.A.
Farm. LILIANA GABRIELA GALÁN
Directora Tecnica

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-47733501-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-51734835-APN-DGA#ANMAT ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.28 10:49:29 -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: 2021.05.28 10:49:30 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7732-18-5	Agua desionizada	Agua desionizada	33,864
---	----	Emulsión polímero acrílico (40%)	40,00
---	----	Emulsión de cera de polietileno (30%)	20,00
57-55-6	Propano-1,2-diol	Propilenglicol	3,00
25265-77-4	2,2,4-trimethyl-1,3-pentanodiol monoisobutirato	2,2,4-trimethyl-1,3-pentanodiol monoisobutirato	2,00
1335-72-2	Lauril éter sulfato de sodio (25%)	Lauril éter sulfato de sodio (25%)	1,00
---	----	Matriz solida con Iones cobre (II)	0,2
---	----	Matriz solida con Iones plata (I)	0,08
63148-53-8	Resina de silicona	Antiespumante	0,05
9007-20-9	Polímero de ácido acrilico	carbomer	0,03
---	---	Homopolimero de ácido acrílico neutralizado 40%	0,004

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

Aspecto: Lechoso, color celeste.

pH: 7,00 – 8,50

Peso específico: (0,950 – 1,059) gr/ml

Olor: característico según patrón.

Solubilidad en agua (% en peso a 20°C): 100%

Principio activo (ppm): Ag+= (20,0-35,0) / Cu+= (1,50-1,80)

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

ADOX S.A.
Dra. LILIANA GABRIELA GALÁK
Directora Técnica

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

ADOX S.A.
Gonzalo Javier Viqueira
Apoderado

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

Informe

Número: IF-2021-47733888-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 28 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-51734835-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.28 10:50:00 -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: 2021.05.28 10:50:01 -03:00