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

Disposición

Número: DI-2021-4990-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-36871767-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-36871767-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma HYPRED ARGENTINA S.A. con RNE Nº 040030805, solicita la reinscripción del producto de venta PROFESIONAL autorizado mediante certificado de RNPUD Nº 0640010 elaborado en Francia por HYPRED S.A., 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0640010 que consta en IF-2021-48046322-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma HYPRED ARGENTINA S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 02 de mayo de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-47153969-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 Nº 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-47154018-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0640010.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0640010, otorgado mediante Expediente N° 1-47-0000-5584-16-3.

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 0640010 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-36871767-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 22:41:50 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: 2021.07.12 22:41:52 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0640010

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 ÁCIDO DE SUPERFICIES PARA USO EN INDUSTRIA AGROALIMENTARIA..

2. Marca:	**DEPTIL OX**
3. Origen:	**FRANCIA**
4. Principios Activos:	**PEROXIDO DE HIDROGENO 20 % , ACIDO ACETICO 5,1 % , ACIDO PERACETICO 3 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 22 LITROS, TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 220 LITROS, CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 800 Y 1000 LITROS.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**HYPRED ARGENTINA S.A.**
8. Domiciliado en:	**CALLE PUBLICA (RUTA 5 KM. 4,5) - CORDOBA - CORDOBA**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 040030805**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-36871767-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 02/05/2021.

IF-2021-48046322-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-2021-48046322-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 29 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2021-36871767-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: 2021.05.29 01:05:06 -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: 2021.05.29 01:05:07 -03:00

DEPTIL OX

Desinfectante Acido de Superficies
Para Uso en Industria Agroalimentaria
Líquido concentrado para uso exclusivo por personal especializado

VENTA PROFESIONAL-PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

MODO DE EMPLEO:

Realizar un análisis previo para determinar el tipo de contaminación.

Eficacia Bactericida sobre microorganismos Escherichia coli DSM 682, Staphylococcus aureus DSM 799 y Salmonella Choleraesuis DSM 14846:

Concentración: 0,2% (v/v)
Tiempo de contacto: 5 minutos
Temperatura: 20°C

Eficacia fungicida sobre microorganismos Candida albicans DSM 1386 y Aspergilus niger DSM 1968:

Concentración: 1,5 % (v/v)
Tiempo de contacto: 15 minutos
Temperatura: 20°C

Secuencia estándar de uso:

1)Eliminación de la suciedad física
2)Colocar DEPTIL OX
3)Aclarado final con agua potable

PRECAUCIONES

Almacenamiento:
Mantener el producto en lugar limpio, fresco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y luz intensa.
Mantener el producto en envase cerrado
No reutilizar los envases vacíos para otros fines.
Mantener en su envase original, no trasvasar a otros envases.

DAÑINA O FATAL SU INGESTIÓN, CAUSA QUEMADURAS

No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas.

Se púeden provocar reacciones violentas.Mezclar solo con agua.

¡CUIDADO! PRODUTO OXIDANTE. Irritante para los ojos, piel y mucosas.

NO MEZCLAR CON OTROS PRODUCTOS

Enjuague las superficies en contacto con alimentos con abundante agua potable antes de volver a utilizarlas.

No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Medidas en caso de vertido accidental

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia :
Evacuar al personal no necesario o no equipado con protección individual.

Para el personal de emergencia :
Evacuar al personal hacia lugares seguros.
Conducir a las personas lejos del lugar de derrame/fuga y lejos del viento
Utilizar un equipamiento de protección individual.

Precauciones relativas al medio ambiente
Intervención limitada al personal cualificado.
No verter el producto puro directamente en el desagüe o en el entorno.
Separar lo más rapidamente posible toda materia incompatible.

Métodos y material de contención y de limpieza
Pequeño derrame :
Bombear, en una reserva de secorro.
Gran derrame :
Balizar, hacer un dique por medio de un absorbente inerte y bombear a un depósito de socorro.
No utilizar textiles, serrín ni materias inflamables.
No introducir jamás el producto extendido en su recipiente de origen con la intención de reutilizarlo.
Conservar en recipientes adaptados, bien etiquetados y cerrados para la eliminación.

Importado y distribuido por
HYPRED ARGENTINA SA
Ruta 5 km 4,5 CP 5017
Tel 0351 493 1118
E-mail: info.ar@hypred.com

Elaborador: Hypred SA
55 Boulevard Jules Verger BP 10180

CONTENIDO NETO

RNE: 040030805
RNPUD:0640010

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS

EN CASO DE CONTACTO CON OJOS, LAVE INMEDIATAMENTE CON ABUNDANTE AGUA

EN CASO DE CONTACTO CON PIEL LAVE INMEDIATAMENTE CON ABUNDANTE AGUA

EN CASO DE INGESTION NO PROVOQUE EL VOMITO

ENJUAGUESE LA BOCA ANTES DE BEBER 1 O 2 VASOS DE AGUA

NO INGERIR

NO UTILIZAR PARA DESINFECCION DE ALIMENTOS

Peligro

PELIGRO!! CORROSIVO

Componentes: Acido Acetico (5,1%), Peróxido de Hidrogeno (20 %), Acido Peracético (3%), coadyuvantes y agua

PELIGRO!! Causa quemaduras graves.
Contiene producto fuertemente ácido (Peróxido de Hidrógeno y Acido Peracetico).
Cuidado! Peligrosa su ingestión. Use equipamiento de protección adecuada (anteojos protectores, guantes, delantal) en la manipulación y durante el uso (aplicación) del producto. No aplique sobre superficies calientes. No mezclar con alcalis.
Puede generar explosiones. Mezclar solo con agua.El contacto con los ojos puede provocar ceguera.
H272: Puede agravar un incendio; comburente. H290: Puede ser corrosivo para los metales
H302: Nocivo en caso de ingestión. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H335: Puede irritar las vias respiratorias.
H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P221: Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles. P260: No respirar los vapores/ el aerosol.P273: Evitar su liberación al medio ambiente.
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
P301+P330+P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca.
NO povocar el vómito. P303+P361+P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas.
Aclararse la piel con agua o ducharse.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P310: Llamar inmediatmanete a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico
P391: Recoger el vertido.
P501: Eliminar el contenido/recipiente de conformidad con la reglamentación local/ regional/ nacional/internacional
EUH 071: Corrosivo para las vías respiratorias.
A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso. Consultar la ficha de seguridad disponible para los profesionales
Contiene el número de llamada de emergencia.
En caso de intoxicaciones comuníquese con:
Centro Nac. de Información Toxicológica: 0800 333 0160
Centro Toxicológico Hospital de Niños: (011) 4962 6666
Hospital Posadas: (011) 4469 9300
Hospital de Niños de la Plata: (0221) 453 5919

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

IF-2021-38951733-APN-DGA#ANMAT

Mismo diseño de rotulo para todos los contenidos netos

IF-2021-41139999-APN-DNPV#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-2021-47153969-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2021-36871767-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: 2021.05.27 00:41:35 -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: 2021.05.27 00:41:36 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

COMPOSICIÓN INICIAL:

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/V)
64-19-7	Ácido Acético (80%)	Agente reactivo para la formación del Ácido Peracético	10,00
499-83-2	Ácido Dipicolínico (100%)	Estabilizante	0,03
7722-84-1	Peróxido de Hidrógeno (35%)	Agente Desinfectante	60,00
2809-21-4	Ácido Fosfónico (60%)	Agente Desincrustante	1,00
7697-37-2	Ácido Nítrico (58%)	Agente de Rastreo	14,00
7732-18-5	Agua	Agua	C.S.P. 100,00

El Ácido Acético y el Peróxido de Hidrógeno reaccionan formando ácido Peracético. La reacción conduce al siguiente equilibrio:

$H_2O_2 + CH_3\text{-}COOH \rightleftarrows CH_3\text{-}COOOH + H_2O$

COMPOSICIÓN FINAL:

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/V)
79-21-0	Ácido Peracético (*)	Agente Desinfectante	3,00
7722-84-1	Peróxido de Hidrógeno	Agente Desinfectante	20,00
64-19-7	Ácido Acético	Agente reactivo para la formación del Ácido Peracético	5,10
499-83-2	Ácido Dipicolínico	Estabilizante	0,03
2809-21-4	Ácido Fosfónico	Agente Desincrustante	0,60
7697-37-2	Ácido Nítrico	Agente de Rastreo	8,12
7732-18-5	Agua	Agua	63,15

(*) Acido Peracético (CAS 79-21-0) no es una materia prima de la formula para fabricar pero es formado por reacción entre el acido acético y el peróxido de hidrogeno y la concentración final de acido peracetico en el producto DEPTIL OX es 3,0%.

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

pH 10 g/L: 2,2 ± 0,2	Densidad: 1,145 g/cm³ ± 0,010 g/cm³
Olor: Característico técnico similar al estándar	Aspecto: Líquido límpido incoloro
Ácido Peracético: 3,1% ± 0,3%	Ácido Nítrico: 8,1% ± 0,6%
Ácido Acético Total: 7,5% ± 0,5%	H_2O_2 Total: 10,0% ± 0,5%

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

Victor D. Szewczuk
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Gabriel R. Durán
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

IF-2021-38951733-APN-DGA#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

Informe

Número: IF-2021-47154018-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 27 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2021-36871767-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 00:42:30 -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: 2021.05.27 00:44:27 -03:00