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

Disposición

Número: DI-2021-4999-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-39634305-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-39634305-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 DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con RNE Nº 010044407, solicita la reinscripción del producto de venta PROFESIONAL elaborado en Estados Unidos por Diversey Inc autorizado mediante certificado de RNPUD Nº 0520346, 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 0520346 que consta en IF-2021-50595883-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 01 de junio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-50563214-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-2021-50563193-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0520346.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0520346, otorgado mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-2531-APN-ANMAT#MSYDS.

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 0520346 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-39634305-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 22:48:09 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 22:48:12 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0520346

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: LIMPIADOR DESINFECTANTE GENERAL PARA LA INDUSTRIA ALIMENTICIA

2. Marca:	**VIREX II 256**
3. Origen:	**ESTADOS UNIDOS**
4. Principios Activos:	**CLORURO DE DIMETILDIDECIL AMONIO 8,7 % , CLORURO DE DIMETIL BENCIL AMONIO 8,19 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**LÍQUIDO EN BIDÓN PLASTICO DE PEAD DE CONTENIDO NETO 1L; 1.5L; 5L.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.**
8. Domiciliado en:	**AV. MARQUEZ 970/990 - VILLA BOSCH - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 010044407**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-39634305-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 01/06/2021.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-50595883-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 6 de Junio de 2021

Referencia: EX-2021-39634305-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: 2021.06.06 23:32:50 -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: 2021.06.06 23:32:51 -03:00

Virex II 256

En Chile: Desinfectante Líquido. **Venta Especializada. Uso en Industria Alimentaria y afines. En Argentina:** Limpiador desinfectante general para la industria alimenticia. **Uso Profesional e Industrial. Prohibida su Venta Libre. Lea Atentamente el rótulo antes de usar el producto. Composición:** Cloruro de didecil dimetil amonio CAS N° 7173-51-5, Cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio CAS N° 68424-85-1 (16,4%), tensioactivos, colorante, otros CSP 100%. **Modo de uso: Preparación de la solución de uso:** Cierre el paso de agua para conectar la unidad. Conecte a la fuente de agua. Rote el botón de control para llenar el bidón o balde. Gire la manija para dispensar una solución de 1:256 en un balde o bidón. Consulte el manual de instrucciones del dispositivo para mayor información. Observación: el enjuague no es necesario a menos que se apliquen ceras posteriormente o restaurador en los pisos. Todas las superficies de contacto con alimentos, tales como electrodomésticos y mesadas de cocina, deben ser enjuagadas con agua potable. No use con artículos de vidrio, utensilios o platos. **Para su uso como limpiador /desinfectante en un solo paso:** limpie previamente las áreas que presentan gran suciedad. Aplique la solución de uso en superficies duras y no porosas. Para la desinfección, todas las superficies deben permanecer húmedas durante 10 min. Enjuague las superficies y deje secar. **Para su uso como limpiador/desodorante:** Aplique la solución de uso a las superficies. Enjuague y deje secar. **Para su uso como limpiador/desinfectante no ácido de inodoros y mingitorios con la dilución de uso:** Limpie previamente las áreas que presenten gran suciedad. Vacíe los inodoros descargando el agua del tanque. Aplique la solución de uso en las superficies expuestas de los inodoros y mingitorios. Friegue toda la superficie especialmente debajo de los bordes. Deje que toda la superficie quede húmeda durante 10 minutos. Tire la cadena del inodoro o mingitorio y enjuague el producto aplicado con abundante agua. **Para su uso como limpiador y desinfectante de duchas, vestuarios y otras áreas grandes y abiertas con rejillas de piso:** Limpie previamente las áreas que presentan gran suciedad. Aplique la solución de uso en los pisos, paredes y cielorrasos y asegúrese de no pulverizar por demás. Para desinfectar, todas las superficies deben permanecer húmedas durante 10 minutos. Refriegue usando un cepillo duro u otro material duro, si fuera necesario. Enjuague las superficies con abundante agua y deje secar. **Para la eliminación de moho y bacterias (5% de la suciedad):** limpie previamente las áreas que presentan gran suciedad. Aplique la solución de uso a las superficies de ambiente duras y no porosas. Deje que toda la superficie permanezca húmeda durante 10 minutos. Enjuague las superficies y deje secar. **Para el control de moho y bacterias:** aplique la solución de uso en superficies de ambientes duras y no porosas previamente limpiadas. Deje secar. Repita la aplicación semanalmente o cuando se observe un nuevo crecimiento. La duilución 1/ 256 tiene acción fungicida y virucida contra virus tales como VHB, VHC Y VIH1. **IMPORTANTE:** No debe ser utilizado como esterilizante o desinfectante de materiales quirúrgicos o que pueden entrar en contacto con pacientes. **Bactericida contra:** Salmonella cholerasuiss, Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli y Stafilococcus aureus. **Fungicida contra:** Candida albicans y Aspergillus niger. **Precauciones de uso: PRODUCTO CORROSIVO. Mantener alejado del alcance de los niños. Peligro!** Causa quemaduras graves. No aplique sobre superficies calientes. Dañina o fatal su ingestión, causa quemaduras. Use equipamiento de protección adecuada: usar guantes, delantal, gafas, máscara de protección para manipular el producto. No mezclar con álcalis u otra sustancia químicas se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua. En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua con los párpados levantados. En caso de contacto con piel lavar con abundante agua la zona afectada. En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. **Antes de emplear este producto lea atentamente su Hoja de Seguridad.** 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. **Centros de asistencia:** Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 / Chile: Emergencia Toxicológica: CITUC: 56-2-2635 3800 (Atención las 24 horas los 365 días del año) / Perú: CICOTOX 0800 13040 / Uruguay: CIAT Hosp. de Clínicas 1722 / Paraguay: Centro Nac. de Toxicología (021) 220-418. / Bolivia: Centro Nacional de Intoxicaciones: 800-106966. **Almacenaje:** Almacenar en ambiente seco, oscuro y fresco. Cerrar bien luego de ser usado. Realice triple lavado de los envases antes de eliminarlos. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar el envase vacío con otros fines. **Vida útil:** Use dentro de los 36 meses de elaborado. **Fecha de elaboración y Partida Nº:** ver envase. **ORIGEN: USA. Importado por:** • Diversey de Argentina S.A., R.N.E: 010044407 Av B. Márquez 970 (B1682BAQ) Villa Bosch Bs. As. RNPUD N°: 0520346 • Diversey Industrial y Comercial de Chile Ltda. Rio Refugio Nº 9635, Pudahuel. Santiago de Chile. Cualquier consulta dirigirse a: Diversey Fono: 27131100 o Distribuidores. ISP N° 213/16 • Diversey Perú S.A.C.: Jr. Luis Carranza N° 1882-Lima. Tel. (511)713-8600 / RUC: 20266614803. • En Uruguay D'Alene S.A. Horacio Quiroga y Cruz del Sur. San José de Carrasco Norte. Canelones. Tel.: 2683 2683. MSP Nº81956- • En Paraguay Fructus Terrae S.A.C.I., 3 de Febrero esq. Yacyretá, Mariano Roque Alonso - Paraguay, R.E. Nº: 051/13. Tel.: 021-753-455. • En Bolivia: COIMSA SRL. Av. Cesar Cronenbold Nº 7 - TE (591-3) 3453579 NIT: 1027129029 www.coimsa.com.bo

R02204

Cont. Neto: 1,5 Lt

Lic. PABLO HERNAN ESCOBAR
APODERADO/DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 6101

DISEÑO: Cierre de Original	15-08-2017	OBS:	
APROBACIÓN MATERIAL DE EMPAQUE	MARKETING	REGULATORIA	

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-50563214-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 6 de Junio de 2021

Referencia: EX-2021-39634305-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: 2021.06.06 15:13:29 -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: 2021.06.06 15:13:30 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

Informe

Número: IF-2021-50563193-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Domingo 6 de Junio de 2021

Referencia: EX-2021-39634305-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.06 15:13:04 -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: 2021.06.06 15:13:05 -03:00

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL:

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7732-18-5	AGUA		Cps 100
7173-51-5	CLORURO DE DIDECIL DIMETIL AMONIO		8.704000
68424-85-1	CLORURO DE N-ALQUIL-DIMETIL-BENCÍLICO AMONIO		8.190000
64-02-8	ETILENDIAMINO TETRA ACETATO DE SODIO		1.600000
1643-20-5	ÓXIDO DE ALQUIL DIMETIL AMINA (C12-14)		1.200000
533-96-0	SESQUICARBONATO DE SODIO		1.000000
---------	PERFUME (84035/1 AR316742)		0.300000
CI 61585	COLORANTEACID BLUE 80		0.005000

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN OBJETIVO	METODO
ASPECTO	LÍQUIDO TRANSLÚCIDO	JF 01 01
COLOR	AZUL	JF 01 01
DENSIDAD (G/ML), 20ºC	0.9900 - 1.0100	JF 04 02
pH PURO	10.00 - 10.50	JQ 08 01
Porcentaje de catiónico (Desinfectante)	16.8900 - 17.7400	JQ 07 01

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

Lic. PABLO HERMAN ESCOBAR
APODERADO/ DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 6101

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

Lic. PABLO HERMAN ESCOBAR
APODERADO/ DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 6101

Apoderado
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

6