



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-02948565-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-02948565-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con RNE N° 010044407, solicita la modificación del rótulo para el producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0510456, 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010044407, la modificación del rótulo para el producto LIMPIADOR DESINFECTANTE LISTO PARA USAR DE UN SOLO PASO A BASE DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ACELERADO, marca OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE, cuyos datos identificatorios característicos se detallan

en el Certificado de RNPUD N° 0510456.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-23002561-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 la Disposición ANMAT N° 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0510456.

ARTÍCULO 4°.- 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 y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EX-2020-02948565-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.05.18 10:32:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.18 10:33:56 -03:00

FECHA: 22-05-2019	PRODUCTO: OXIVIR FIVE 16 CONCENTRADO 2 x 1,5L	CODIGO:300162973	SKU: R02926	PAÍS: Argentina
EAN13:	ITF14:	MEDIDAS: 11 x 8 cm	COLORES ESP.:	
ARTE NUEVO <input type="checkbox"/>	MODIFIC. <input type="checkbox"/>	MOTIVO DEL CAMBIO: CH157185		ESP.:
OBSERVACIONES:				

OXIVIR FIVE 16 CONCENTRADO

LIMPIADOR DESINFECTANTE LISTO PARA USAR DE UN SOLO PASO A BASE DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ACELERADO

Descripción: Limpiador desinfectante concentrado de un sólo paso, basado en la tecnología patentada de peróxido de hidrógeno acelerado (AHP®). La tecnología AHP combina peróxido de hidrógeno, surfactantes y otros ingredientes para lograr un mayor poder de limpieza y desinfección. Se puede utilizar en diferentes superficies como vinilo, acrílico y otros, superficies de plástico, acero inoxidable, aluminio, laminados, vidrio, etc. No tiene perfume. Es un producto bactericida, fungicida y virucida. Desinfecta en sólo diez minutos. Es efectivo contra las bacterias como *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Escherichia coli*, *Acinetobacter baumannii*, *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA), *Klebsiella pneumoniae* Carbapenem y *Enterococcus faecium* resistente a Vancomicina (VRE), los hongos como *Candida albicans* y *Trichophyton mentagrophytes*, y los virus como HBV y HBC, Inmunodeficiencia Humana HIV-1, Influenza A y Norovirus. **Lea atentamente la etiqueta antes de utilizar el producto. Uso Profesional y Hospitalario. Prohibida su Venta libre. Uso en áreas No Críticas.**

SENASA: Desinfectante concentrado de 1 solo paso. Desinfectante a ser utilizado sobre superficies inertes de establecimientos habilitados por SENASA, en dosis y tiempos mínimos de 1,6% durante 5 minutos. Posteriormente al uso, enjuagar con abundante agua potable. **Modo de empleo:** Llene el recipiente adecuado directamente con el dilútor de JFlex en la dilución deseada según las recomendaciones más abajo. Aplicar la solución de producto en el piso o superficie con la ayuda de un aplicador (paño, trapeador, esponja, etc.) y dejar trabajar durante el tiempo mínimo recomendado para cada necesidad. Dejar secar o enjuagar con agua potable de ser necesario.

- Dilución 1:16: limpiador desinfectante de un paso, bactericida y fungicida en 5 minutos
- Dilución 1:64: limpiador desinfectante de un paso, virucida en 5 minutos
- Dilución 1:128: limpiador para superficies con suciedad pesada.
- Dilución 1:256: limpiador mantenedor para pisos y usos generales

Componentes: Peróxido de Hidrógeno 4.25%, Propilenglicol propil éter 8%, ácido alquilbenceno sulfónico 6.72%, Alcohol etoxilado 5%, ácido fosfórico 3.39%, coadyuvantes y agua.

Precauciones: Mantenga fuera del alcance de los niños. Cuidado! Peligrosa su ingestión. Evite la inhalación y el contacto con el producto. Use guantes. En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con la piel lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rotulo del producto. 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. Lavar con agua pequeños derrames. **Lea atentamente la Hoja de Seguridad antes de usar el producto. Centros de asistencia: Argentina: Hospital de Niños: 4962-2247/8666, Hospital de Niños de La Plata 0221-4515555, Hospital Posadas 4658-7777/4654-6648, Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 (llame gratis); Hospital de Niños de Córdoba: (0351) 421-5303, Centro de consultas Toxicológicas CASAFE Rosario: (0341) 448-0077. Chile: Emergencia Toxicológica: CITUC: 56-2-26353 800 (Atención las 24hs los 365 días del año) / Perú: CICOTOX 0800 13040. Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico: 1722 - Paraguay: (021) 220418 Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Bolivia: Centro Nacional de Intoxicaciones: 800-106966.**

Almacenaje: Almacenar tapado, en sus recipientes originales. Evite temperaturas extremas. No almacenar con comida. No mezclar con otros productos químicos. Consérvese en un lugar fresco y seco. No exponga a la luz. No reutilice el envase. Destruya el envase vacío. **Vida Útil:** Use dentro de los 36 meses de elaborado a temperatura ambiente. **Fecha de elaboración y Partida N°:** ver envase. ORIGEN: CANADA

Importado por: • Diversey de Argentina S.A., R.N.E. 010044407 Av B. Márquez 970 (B1682BAQ) Villa Bosch Bs. As. RNPUD N°0510456 – SENASA C-2810
• Diversey Industrial y Comercial de Chile Ltda. Río Refugio N° 9635, Pudahuel, Santiago de Chile. Cualquier consulta dirigirse a: Diversey Fono: 27131100 o Distribuidores. N° registro ISP: D-661/16 • Diversey Perú S.A.C.: Jr. Luis Carranza N° 1882-Lima. Tel. (511)713-8000 / RUC: 20266614803. DIGESA N° 1262-2015/DEPA/DIGESA/SA
• En Uruguay D'Alene S.A.: Horacio Quiroga y Cruz del Sur. San José de Carrasco Norte. Canelones. Tel.: 2683 2683. MSP N° 77831. • En Paraguay: Importado y Distribuido por Fructus Terraes A.C.I., 3 de Febrero esq. Yacyretá, Mariano Roque Alonso - Paraguay, R.E. N° 051/13. Tel.: 021-753-455. Titular del Registro Diversey del Paraguay SRL, RE N° 051/2013. Registro Sanitario N° 0611-01-D2 • En Bolivia: COMISA SRL Av. Cesar Cronenberg N° 7 - TE (591-3) 3453579 NIT: 1027129029 www.comisa.com.bo



R02926

Cont. Neto.: 1,5 Lt.

Diversey

Mismo rotulo para todos los cont netos solicitados

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

IF-2020-03929204-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-02948565-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 - GDE
Date: 2020.04.03 00:58:49 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 00:58:50 -03:00