



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-6417-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 7 de Agosto de 2019

**Referencia:** 1-47-0000-3957-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3957-18-3 del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma DIRANSA SAN LUIS S.A., con RNE N° 020035327, solicita la reinscripción del producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250052, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 67 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

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

Que la Dirección de Vigilancia 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 sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Reinscribese el Certificado de RNPUD N° 0250052 que consta IF-2019-20574635-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma DIRANSA SAN LUIS S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 12 de abril de 2018.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-20574635-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-53729600-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250052.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado N° 0250052 que obra a fojas 3, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-2219-12-1.

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 copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250052 actualizado mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3957-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.07 16:17:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA, GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.07 16:17:25 -0300



República Argentina  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## **Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario**

# **0250052**

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 DE SUPERFICIES.USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA.
2. Marca: HYGISOFT N PLUS
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILEN GUANIDINA 1,86 % , CLORURO DE BENZALCONIO 0,4 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BIDON PLASTICO DE CONT NETO 5, 10 Y 20 KG. TAMBOR PLASTICO DE CONT NETO 200 KG. CONTENEDOR PLASTICO DE CONT NETO 1000 KG.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: DIRANSA SAN LUIS S.A.
8. Domiciliado en: PTE. ORTIZ 2485 - PARQUE INDUSTRIAL - BURZACO - BURZACO - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020035327
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-003957-18-3.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 12/04/2018.

# HYGISOFT N PLUS

Limpiador desinfectante de superficies- Uso en  
industria alimenticia-

¡PELIGRO! No mezclar con álcalis, se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua. Dañina o fatal su ingestión, causa quemaduras en la boca, garganta y estómago. Causa severas quemaduras químicas en la piel.

## INSTRUCCIONES DE USO:

HYGISOFT N PLUS puede ser utilizado sobre superficies que están en contacto con alimentos.

Dosis mínima recomendada: 1,0 % a una temperatura de 37- 40°C.

Tiempo de contacto: 20 minutos

Posteriormente al uso enjuagar con abundante agua potable.

"Para instrucciones específicas de uso, consulte a nuestros especialistas"

**PRIMEROS AUXILIOS:** **Contacto con los ojos:** Enjuáguese los ojos inmediatamente con agua. Si usara lentes de contacto, quíteselos. Manteniendo los párpados levantados, siga enjuagándose durante 15 minutos. **Contacto con la piel:** Enjuague bien la zona; en seguida, lávese con agua y jabón. Enjuague con agua potable. **Al ingerirse:** Enjuáguese la boca con agua antes de beber uno o dos vasos de agua. NO provoque el vómito. Nunca debe administrarse nada por boca a una persona inconsciente. **Al Respirarse:** Traslade al afectado al aire puro. En caso de irritación o malestar persistente, en todos los casos obtenga atención médica.

CENTRO DE INTOXICACION. Centro Nacional de Intoxicaciones CNI:0800-3330160

## ALMACENAMIENTO

Almacene este producto en un lugar fresco y seco. Almacene el recipiente cerrado. Manténgase fuera del alcance de los niños.

## DESECHO

Este producto y sus envases, deben eliminarse siguiendo las normativas locales.

**CENTRO DE INTOXICACION:** Centro Nacional de Intoxicaciones  
CNI:0800-3330160

## COMPOSICIÓN

1,9% Cloruro de polihexametilén guanidina, 0,4% cloruro de Benzalconio, coadyugantes.

VENTA PROFESIONAL SOLAMENTE. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

"Antes de usar, leer con atención las instrucciones del rotulo".

R.N.P.U.D.: 0250052

SENASA Certificado Nº: C-1609

Elaborado por: DIRANSA SAN LUIS R.N.E.:

020035327

Av. Belgrano 863 5º Piso (C1092AAI)

Tel. 011 2152-1010

Lote:

Fecha de elab:

Vida útil: 2 años

Peso neto:



# diransa

Industria Argentina

MISMO ROTULO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES

MC. GABRIEL BARREDA

DIRANSA SAN LUIS S.A.

Ing. NORBERTO MANCUS  
M.N. 2163  
Director Técnico

IF 2019-20574635-APN-DVPS/ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-20574635-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Abril de 2019

**Referencia:** 3957-18-3 CERT-ROT

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.04 18:50:16 -0300

María José Sánchez  
Directora  
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION  
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.04.04 18:50:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Informe**

**Número:** IF-2019-53729600-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 10 de Junio de 2019

**Referencia:** 3957-18-3

---

COMPOSICIÓN

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.06.10 16:56:49 -0300

María José Sánchez  
Directora  
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019 06 10 16:56:50 -0300



<b>MINISTERIO          DE SALUD          Y          ACCION SOCIAL</b>	<b>SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO          DOMISANITARIO</b>
---	---

**8. COMPOSICION CENTESIMAL**

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% ( P/P o P/V)
7732-18-5	AGUA BLANDA	AGUA BLANDA	84,0000
57028-96-3	POLY-(HEXAMETHYLENEDIAMINE GUANIDINIUM CHLORIDE)	POLY-(HEXAMETHYLENEDIAMINE GUANIDINIUM CHLORIDE)	9,3000
61788-90-7	OXIDO DE LAURIL DIMETIL AMINA 30%	OXIDO DE LAURIL DIMETIL AMINA 30%	0,500
63449-41-2	CLORURO DE BENZALCONIO 80%	CLORURO DE BENZALCONIO 80%	0,5000
68603-42-9	DIETANOLAMIDA DE LOS ACIDOS GRASOS DE COCO	COCAMIDE DEA	0,5000
66455-14-9	ALCOHOL ETOXILADO C12-13 DE 6,5 MOLES	ALCOHOL ETOXILADO C12-13 DE 6,5 MOLES	4,6000

**9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

Aspecto líquido transparente.
pH 100 %: 6,0-8,0
Densidad (a 20°C): 0,980- 1,020 gr./cm3
Activo (PHMG CLORHIDRATO 20%): 1,86-1,95
Activo (CLORURO DE BENZALCONIO 50%): 0,4-0,5

**DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARACTER DE DECLARACION JURADA.**

Dr. GABRIEL BARRIENTOS

Ing. NORBERTO MANCUSO  
 M.N. 2169  
 Director Técnico