



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13 4 9 2

13 DIC. 2016

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15703-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGÉNESIS BAGÓ S.A. solicita la inscripción del producto denominado DESINFECTANTE, marca BIOX DM, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 613 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

L.D.
mg
/



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13492

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribáse ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta profesional denominado DESINFECTANTE, marca BIOX DM, de acuerdo con lo solicitado por la firma BIOGÉNESIS BAGÓ S.A.; con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020047937, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250001, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase para el contenido neto de 50 gramos el rótulo de envase secundario de fs 578, 579, 580 y 581, el rótulo de envase primario de fs 582, 583 y 584, y el prospecto de fs 585; para el contenido neto 100 gramos el rótulo de envase secundario de fs 587, 588, 589 y 590, el rótulo de envase primario de fs 591, 592 y 593, y el prospecto de fs 594; para el contenido neto 1 kg, el rótulo de fs 596 y 597; y para el contenido neto 5 kg, el rótulo de fs 599 y 600, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 607, 608 y 609.

ARTICULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250001.

ARTICULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por

m⁴. A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

13 492

el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTICULO 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 mencionado en el artículo 1º, de los rótulos y prospectos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-15703-14-2

DISPOSICION N°

L.D.

13 492

of

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

001030-ES

Indicaciones: Desinfectante a base de un sistema de múltiples componentes que actúan como oxidantes de materia orgánica para uso en ambientes y superficies (pisos, paredes, puertas, instalaciones y mobiliarios). Apto para la desinfección general, incluyendo industria alimenticia y cafines, laboratorios, ámbitos sanitarios, ámbitos hospitalarios y residenciales.

BioxDM es activo frente a múltiples agentes infecciosos, incluidos bacterias Gram positivas y Gram negativas, levaduras, virus envueltos y no envueltos, particularmente indicado contra los siguientes agentes. Ver tabla.

Bacterias	Concentración de uso	Tiempo de contacto
<i>Escherichia coli</i>	1:200	
<i>Salmonella choleraesuis</i>	1:200	
<i>Staphylococcus aureus</i>	1:100	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1:100	
Levaduras		10 minutos
<i>Candida albicans</i>	1:100	
Virus no envueltos		
Adenovirus humano tipo 3 (AdV-3)	1:200	
Rotavirus humano (HRV)	1:100	
Virus envueltos		
Herpesvirus Simplex tipo 1 (HSV-1)	1:200	5 minutos
Influenza tipo A (subtipo H1N1)	1:200	15 minutos

Composición: Cada 100 g contiene (ppp): Potasio peroximonosulfato, 54,45%; Sodio hexametáfosfato 21,05%; Potasio persulfato 1,36%; excipientes, c.s.p. 100 %.

Preparación y dosificación: Preparación de una solución al 0,5 - 1,0%. Para el volumen de solución a preparar, adicionar la cantidad de polvo correspondiente (según tabla orientativa) y revolver hasta su completa disolución hasta obtener una solución limpia, roja o anaranjada. Preparar solo la cantidad a utilizar.

Para su empleo en ámbito hospitalario, el producto reconstituido podrá almacenarse como máximo por 7 días, conservado a temperatura ambiente y al resguardo de la luz directa, en envase plástico bien cerrado y debidamente rotulado para su inequívoca identificación.

Dosificación: Previo a la aplicación del producto, remover la suciedad superficial.

Superficies: Saturar las superficies con la solución, dejar actuar durante 10 minutos. Para superficies metálicas o superficies que entren en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua luego de transcurrido el tiempo de acción indicado. A modo orientativo se deberá utilizar 1 L de solución cada 3 m² de superficie.

Ambientes: Nebulizadores, microdifusores y atomizadores pulverizar una solución al 1%.

Aplicar aproximadamente 1 L de solución cada 10 m² de superficie. Ventilarse adecuadamente por tres horas antes de reingresar al recinto.

Agua	Solución
	0,5% 1,0%
5 L	50 g
10 L	100 g
20 L	200 g

Precauciones y restricciones de uso: Manipular el polvo con cuidado y evitar la acumulación de polvo. Utilizar guantes de goma y gafas de seguridad. No comer, beber o fumar durante la preparación y aplicación del producto. Almacenar en su envase original, cerrado, al resguardo de la luz directa y a las temperaturas indicadas. No reutilizar los embalajes. Preservar de la humedad. No transportar ni almacenar junto con alimentos. No utilizar para desinfección de alimentos. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No ingerir. No mezclar con otros productos. El descarte del producto de sus envases vacíos, debe realizarse de acuerdo a las leyes nacionales, estatales y/o municipales de medio ambiente. Requiere información local para proceder a la destrucción.

BIOXDM®

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

DESINFECTANTE
ACCIÓN BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.
Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
Mantener fuera del alcance de los niños
y animales domésticos.

 **SINERGIUM Biotech**

20 sobres
de 50 g c/u
Contenido Neto
Industria Argentina


Intoxicación en el animal y al ingerir trasladarse al aire libre abundante agua durante la lavadura con abundante agua. En caso de irritación persistente, consultar al médico llevando el envase del producto. En caso de abundante agua. En caso de intoxicación, llevar al médico llevando el envase del producto.

Centro Nacional de Infecciones

Conservación: Conservar a temperaturas superiores a 10°C.
Plazo de validez del producto: 2 años desde la fecha de elaboración.



8000-3627
www.sinergium.com


BIOGÉNESIS BAGÓ S.A.
DARIO ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

15703-142



PANDO MONTANA ANDREA
FARMACEUTICA
DIRECCION TECNICA
RP 20485.

13492



BIOXDM®

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

DESINFECTANTE

ACCIÓN BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALAREO
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
Mantener fuera del alcance de los niños
y animales domésticos.

P. 0033-1

Intoxicación en el hombre: El polvo es irritante a la piel y por inhalación y altamente irritante a los ojos. En caso de inhalación, trasladarse al aire libre. En caso de contacto dérmico, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. En caso de contacto ocular, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico, llevando el envase o rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vomito y beber abundante agua. En todos los casos, consulte inmediatamente al médico llevando el envase o rótulo del producto. No existe antídoto específico.

Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina): 0800-333-0160.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, evitar temperaturas superiores a 40 °C.
Plazo de validez del producto: 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

N° RNE: 020047937
Aprobado por MS y AS N° RNPUD.

Elaborado por: Biogenesis Bagó S.A.
9 de Abril 1251 (B1842GLY) Monte Grande, Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Mariana A. Pando, Farmacéutica, MP. 20485.
Web: biogenesisbago.com
Tel: 0800-555-5678.

Distribuido por: Sinergium Biotech S.A.
Ruta Panamericana km 38,7, Garín, Pcia. de Buenos Aires,
República Argentina.



0800-362-7463
www.sinergiumbiotech.com


20 sobres
de 50 g c/u
Contenido Neto
Industria Argentina

Lote/Part.:

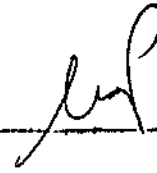
Elab.:

RESERVA DE
LACA UV
40 x 30 mm

20 sobres
de 50 g c/u
Contenido Neto
Industria Argentina


BIOGENESIS BAGÓ S.A.
DARIO ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

15703/142


PANDO MARIANA ANDREA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MP 20485

13492
M.F.S. 5662
FOLIO 5662
M.F.S. 5662
M.F.S. 5662



13492

15703-14-2

ful
PABLO PATRICIA ANIMSA
FARMA GUTICA
DIRECCION TECNICA
TP 20485

De

Potivo soluble
ACCION BACTERICIDA, VIRICIDA Y LEVURICIDA

DESINFECTANTE

BIOXDM[®]

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametrafosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%



BIOXDM[®]

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametrafosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%

DESINFECTANTE

ACCION BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Potivo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Mantener fuera del alcance de los niños
y menores domesticos.



20 sobres
de 50 g c/u
Contenido Neto
Industria Argentina

RESERVA DE
LACA UV
40x30mm

BIOGENESIS BAGÓ S.A.
DARIO ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

os Aires, Argentina.
ica, MP. 20485.

S A
Pcia. de Buenos Aires.

LD

Frente Impreso

BIOXDM[®]

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%

DESINFECTANTE
ACCIÓN BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Mantener fuera del alcance de los niños
y animales domésticos.

 **SINERGIUM Biotech**

50g

Contenido Neto

Industria Argentina

Dorso Impreso

"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL BÓTULO."

Indicaciones: Desinfectante a base de un sistema de múltiples componentes que actúan como oxidantes de materia orgánica para uso en ambientes y superficies (piso, paredes, puertas, instalaciones y mobiliario). Apto para la desinfección general, incluyendo industria alimenticia y afines, laboratorios, ambientes sanitarios, ambientes hospitalarios y residenciales. Biox DDM es activo frente a múltiples agentes infecciosos, incluidos bacterias Gram positivas y Gram negativas, levaduras, virus envueltos y no envueltos, particularmente indicado contra los siguientes agentes:

Microorganismo	Dosis (g/l)	Tiempo de contacto
Endotoxina col.	1.200	10 minutos
Salmónella enteritidis	1.200	
Staphylococcus aureus	1.200	
Pseudomonas aeruginosa	1.100	
Levaduras	1.100	
Carbón activo	1.100	
Virus no envueltos	1.200	
Adenovirus humano tipo 3 (pH=9)	1.200	
Rotavirus humano (pH=7)	1.200	
Virus envueltos	1.200	
Herpesvirus Simplex tipo 1 (pH=7)	1.100	5 minutos
Influenza tipo A (soluble H1N1)	1.200	15 minutos

Composición: Cada 100 g contiene (p/p): Potasio peroximonosulfato, 54,45%; Sodio hexametáfosfato 21,05%; Potasio persulfato 1,36%; excipientes, c.a.p 100 %.

Preparación y desinfección: Preparación de una solución al 0,5 - 1,0%. Para el volumen de solución a preparar, adicionar la cantidad de polvo correspondiente (según tabla orientativa), y revolver hasta su completa disolución, hasta obtener una solución limpia roja amarillada. Preparar solo la cantidad a utilizar.

Agua	Solución
5L	0,5% 20 g
10L	1,0% 40 g
20L	1,0% 80 g

7 7 9 8 1 8 2 2



Para su empleo en ámbito hospitalario, el producto reconstituido podrá almacenarse como máximo por 7 días, conservado a temperatura ambiente y al resguardo de la luz directa, en envase plástico bien cerrado y debidamente rotulado para su inequívoca identificación.

Desinfección: Previo a la aplicación del producto, remover la suciedad superficial. **Superficies:** Saturar las superficies con la solución, dejar actuar durante 10 minutos. Para superficies medicas o superficies que entren en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua luego de transcurrido el tiempo de acción indicado. A modo orientativo, se deberá utilizar 1 L de solución cada 3 m² de superficie. **Ambientes:** Nebulizadores, microdifusores y atomizadores: pulverizar una solución al 1%. Aplicar aproximadamente 1 L de solución cada 10 m² de superficie. Ventilese adecuadamente por tres horas antes de reintegrar al recinto. **Precauciones, Restricciones de uso e Indicación en el Resbrol:** Ver prospecto adjunto. **Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina):** 0800-333-0100. **Conservación:** Conservar a temperatura ambiente, evitar temperaturas superiores a 40 °C. **Plazo de validez del producto:** 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

N° RNE: 020047937
Aprobado por MS y AS N° RNPUD


Elaborado por: Biogénesis Bagó S.A. 9 de Abril 1251 (B1642SLY) Monte Grande, Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: Mariana A. Pardo, Farmacéutica, MP 20485.


Web: biogeneslabago.com Tel: 0800-555-9578
Distribuido por: Sinergium Biotech S.A Rta Panamericana km 88,7, Barrio Pcia. de Buenos Aires, República Argentina.

 **SINERGIUM Biotech**

0800-362-7463
www.sinergiumbiotech.com

Lote o Partida / Elaboración: Ver en el sellado.


BIOGÉNESIS BAGÓ S.A.
DARIO ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma


PABLO MARIANA ANDREA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MP 20485



15303-14-2

ANV
POLICIA
582

492



13492

Juan

Frente Impreso 15763-19-2

15 mm

BIOXDM[®]

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

DESINFECTANTE
ACCIÓN BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Mantener fuera del alcance de los niños
y animales domésticos.



50 g
Contenido Neto

Industria Argentina

LD

BIOGÉNESIS BAGO S.A.
DARIÓ ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Fáarma

MA
PANDS MARILINA ANDREA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
RP 20485

A. N. M.
FOLIO
504

Dece

13492

15263-142

Dorso Impreso

15 mm

"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO."

Indicaciones: Desinfectante a base de un sistema de múltiples componentes que actúan como oxidantes de materia orgánica para uso en ambientes y superficies (pisos, paredes, puertas, instalaciones y mobiliarios). Apto para la desinfección general, incluyendo industria alimenticia y afines, laboratorios, ámbitos sanitarios, ámbitos hospitalarios y residenciales. Biox DM es activo frente a múltiples agentes infecciosos, incluidos bacterias Gram positivas y Gram negativas, levaduras, virus envueltos y no envueltos, particularmente indicado contra los siguientes agentes:

	Dilución de uso	Tiempo de contacto
Bacterias		
<i>Escherichia coli</i>	1:200	10 minutos
<i>Salmonella choleraesuis</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
Levaduras	1:100	
<i>Candida albicans</i>		
Virus no envueltos	1:200	
Adenovirus humano tipo 3 (HAdv-3)		
Rotavirus humano (HRV)		
Virus envueltos	1:200	
Herpesvirus Simplex tipo 1 (HSV-1)		
Influenza tipo A (subtipo H1N1)		
	1:100	5 minutos
	1:200	15 minutos

Composición: Cada 100 g contiene (p/p): Potasio peroximonosulfato, 54,45%; Sodio hexametáfosfato 21,05%, Potasio persulfato 1,36%, excipientes, c.s.p 100 %.
Preparación y dosificación: Preparación de una solución al 0,5 - 1,0%: Para el volumen de solución a preparar, adicionar la cantidad de polvo correspondiente (según tabla orientativa), y revolver hasta su completa disolución, hasta obtener una solución límpida rojiza anaranjada. Preparar solo la cantidad a utilizar.

Agua	Solución	
	0,5%	1,0%
5 L	---	50 g
10 L	50 g	100 g
20 L	100 g	200 g

000000-ER



Para su empleo en ámbito hospitalario, el producto reconstituido podrá almacenarse como máximo por 7 días, conservado a temperatura ambiente y al resguardo de la luz directa, en envase plástico bien cerrado y debidamente rotulado para su inequívoca identificación.

Dosificación: Previo a la aplicación del producto, remover la suciedad superficial. **Superficies:** Saturar las superficies con la solución, dejar actuar durante 10 minutos. Para superficies metálicas o superficies que entren en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua luego de transcurrido el tiempo de acción indicado. A modo orientativo, se deberá utilizar 1 L de solución cada 3 m² de superficie. **Ambientes:** Nebulizadores, microdifusores y atomizadores: pulverizar una solución al 1%. Aplicar aproximadamente 1 L de solución cada 10 m² de superficie. Ventilase adecuadamente por tres horas antes de reingresar al recinto. **Precauciones, Restricciones de uso e intoxicación en el hombre:** Ver prospecto adjunto. **Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina):** 0800-333-0160. **Conservación:** Conservar a temperatura ambiente, evitar temperaturas superiores a 40 °C. **Plazo de validez del producto:** 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

N° RNE: 020047937
Aprobado por MS y AS N° RNPUD:

Elaborado por: Biogénesis Bagó S.A. 9 de Abril 1251 (B1842GLY) Monte Grande, Buenos Aires, Argentina. **Directora Técnica:** Mariana A. Pando, Farmacéutica, MP. 20485.

Web: biogenesisbago.com Tel.: 0800-555-5678
Distribuido por: Sinergium Biotech S.A Ruta Panamericana km 38,7. Garín. Pcia. de Buenos Aires, República Argentina.



0800-362-7463
www.sinergiumbiotech.com

Lote o Partida / Elaboración: Ver en el sellado.

BIOGÉNESIS BAGÓ S.A.
DARÍO ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

PANDO MARIANA ANDREA
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MP 20485

BIOXDM®

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametafosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

DESINFECTANTE

ACCIÓN BACTERICIDA, VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
Mantener fuera del alcance de
los niños y animales domésticos.

Indicaciones:

Desinfectante a base de un sistema de múltiples componentes que actúan como oxidantes de materia orgánica para uso en ambientes y superficies (pisos, paredes, puertas, instalaciones y mobiliarios). Apto para la desinfección general, incluyendo industria alimenticia y afines, laboratorios, ambientes sanitarios, ambientes hospitalarios y residenciales.

Biox DM es activo frente a múltiples agentes infecciosos, incluidos bacterias Gram positivas y Gram negativas, levaduras, virus envueltos y no envueltos, particularmente indicado contra los siguientes agentes:

	Dilución de uso	Tiempo de contacto
Bacterias		
<i>Escherichia coli</i>	1:200	10 minutos
<i>Salmonella choleraesuis</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1:100	
Levaduras	1:100	
<i>Candida albicans</i>		
Virus no envueltos		
Adenovirus humano tipo 3 (AdV-3)	1:200	
Rotavirus humano (HRV)		
Virus envueltos		
Herpesvirus Simplex tipo 1 (HSV-1)	1:200	
Influenza tipo A (subtipo H1N1)	1:100	
	1:200	

Composición:

Cada 100 g contiene (p/p): Potasio peroximonosulfato, 54,45%; Sodio hexametafosfato 21,05%, Potasio persulfato 1,36%, excipientes, c.s.p 100 %.

Preparación y dosificación:

Preparación de una solución al 0,5 - 1,0%: Para el volumen de solución a preparar, adicionar la cantidad de polvo correspondiente (según tabla orientativa), y revolver hasta su completa disolución, hasta obtener una solución límpida rosácea anaranjada. Preparar solo la cantidad a utilizar.

Agua	Solución	
	0,5%	1,0%
5 L	---	50 g
10 L	50 g	100 g
20 L	100 g	200 g

000000-ER

BIOGENESIS BAGÓ S.A.
DARÍO ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

Para su empleo en ámbito hospitalario, el producto reconstituido podrá almacenarse como máximo por 7 días, conservado a temperatura ambiente y al resguardo de la luz directa, en envase plástico bien cerrado y debidamente rotulado para su inequívoca identificación.

Dosificación:

Previo a la aplicación del producto, remover la suciedad superficial.

Superficies: Saturar las superficies con la solución, dejar actuar durante 10 minutos. Para superficies metálicas o superficies que entren en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua luego de transcurrido el tiempo de acción indicado. A modo orientativo, se deberá utilizar 1 L de solución cada 3 m² de superficie.

Ambientes: Nebulizadores, microdifusores y atomizadores: pulverizar una solución al 1%.

Aplicar aproximadamente 1 L de solución cada 10 m² de superficie. Ventilarse adecuadamente por tres horas antes de reingresar al recinto.

Precauciones y restricciones de uso:

Manipular el polvo con cuidado y evitar la acumulación de polvo. Utilizar guantes de goma y gafas de seguridad. No comer, beber o fumar durante la preparación y aplicación del producto.

Almacenar en su envase original, cerrado, al resguardo de la luz directa y a las temperaturas indicadas. No reutilizar los empaques. Preservar de la humedad.

No transportar ni almacenar junto con alimentos. No utilizar para desinfección de alimentos. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No ingerir. No mezclar con otros productos.

El descarte del producto o de sus envases vacíos, debe realizarse de acuerdo a las leyes nacionales, estatales y/o municipales de medio ambiente. Requerir información local para proceder a la destrucción.

Intoxicación en el hombre:

El polvo es irritante a la piel y por inhalación, y altamente irritante a los ojos. En caso de inhalación, trasladarse al aire libre. En caso de contacto dérmico, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. En caso de contacto ocular, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito y beber abundante agua. En todos los casos, consulte inmediatamente al médico llevando el envase o rótulo del producto. No existe antídoto específico.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, evitar temperaturas superiores a 40° C.
Plazo de validez del producto: 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

N° RNE: 020047937

Aprobado por MS y AS N° RNPUD:

Elaborado por: Biogénesis Bagó S.A. 9 de Abril 1251 (B1842GLY) Monte Grande, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Mariana A. Pardo, Farmacéutica, MP. 20485.

Web: biogenesistabago.com

Tel.: 0800-555-5678

Distribuido por: Sinergium Biotech S.A Ruta Panamericana km 38,7. Barón. Pcia. de Buenos Aires, República Argentina.

 **SINERGIUM Biotech**

 0800-362-7463
www.sinergiumbiotech.com

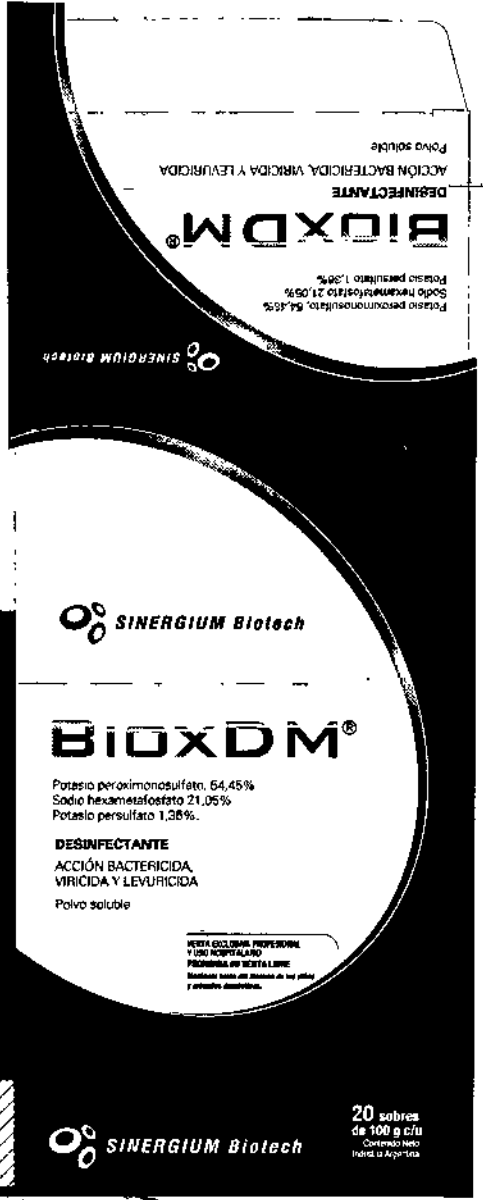
13-A-92

ANM
508
508

PAULO MONJANA ANDREA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MP 20485

BIOGÉNESIS BAGÓ S.A.
DARIO ALEJANDRO PIACENTINI
 Gerente de Desarrollo y
 Asuntos Regulatorios Farma

	Código Impresión	000000-ER
	Medida	125 x 160 x 140 mm
	Colores	296 7474
		Cool gray 10
	Fecha	11/10/2016



Indicaciones: Desinfectante de base de un sistema de múltiples componentes que actúa como oxidante de materia orgánica para una gran variedad de superficies tales como: paredes, pisos, sanitarios y espejos, así como en la desinfección ambiental, incluyendo material clínico y otros, también es eficaz contra las plantas acuáticas y algas.
Modo de empleo: Se debe utilizar en solución, en el momento de su uso, en un recipiente limpio y seco, evitando el contacto con la piel y los ojos.
Precauciones y contraindicaciones: Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar el contacto con alimentos y bebidas. Evitar el contacto con superficies de metal.
Condiciones de almacenamiento: Guardar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y de la humedad ambiental.
Fecha de caducidad: 12 meses desde la fecha de fabricación.
Fecha de elaboración: 11/10/2016

Producto	Concentración	Uso
Desinfectante	54,45%	1:100
Potasio persulfato	1,36%	1:100
Sodio hexametáfosfato	21,05%	1:100

Preparación y uso: Preparar la solución en un recipiente limpio y seco, evitando el contacto con la piel y los ojos. Evitar el contacto con alimentos y bebidas. Evitar el contacto con superficies de metal.

BIOXDM®
 Potasio peróximonosulfato 54,45%
 Sodio hexametáfosfato 21,05%
 Potasio persulfato 1,36%
DESINFECTANTE
ACCION BACTERICIDA, VIRICIDA Y LEVICIDA
 Polvo soluble

Indicaciones: Desinfectante de base de un sistema de múltiples componentes que actúa como oxidante de materia orgánica para una gran variedad de superficies tales como: paredes, pisos, sanitarios y espejos, así como en la desinfección ambiental, incluyendo material clínico y otros, también es eficaz contra las plantas acuáticas y algas.
Modo de empleo: Se debe utilizar en solución, en el momento de su uso, en un recipiente limpio y seco, evitando el contacto con la piel y los ojos.
Precauciones y contraindicaciones: Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar el contacto con alimentos y bebidas. Evitar el contacto con superficies de metal.
Condiciones de almacenamiento: Guardar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y de la humedad ambiental.
Fecha de caducidad: 12 meses desde la fecha de fabricación.
Fecha de elaboración: 11/10/2016

Agua	Solución
5L	50g
10L	100g
20L	200g

Precauciones y contraindicaciones: Evitar el contacto con la piel y los ojos. Evitar el contacto con alimentos y bebidas. Evitar el contacto con superficies de metal.

Condiciones de almacenamiento: Guardar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz solar directa y de la humedad ambiental.

Fecha de caducidad: 12 meses desde la fecha de fabricación.
Fecha de elaboración: 11/10/2016

Handwritten notes and stamps:

- Signature: *[Handwritten Signature]*
- Stamp: **MEJA DE FIRMANAS** (Circular stamp with '13/11/2016' and 'FOLIO 100')
- Text: **PAULO MOMBANA ANDREA**
- Text: **FARMACEUTICA DIRECTORA TECNICA**
- Text: **DP-2485**
- Text: **13/11/2016**
- Text: **5703-14-2**

000000-02

Indicaciones: Desinfectante a base de un sistema de múltiples componentes que actúan como oxidantes de materia orgánica para uso en ambientes y superficies (pisos, paredes, puertas, instalaciones y mobiliarios) apto para la desinfección general (incluyendo industria alimentaria y farmacia, laboratorios, ámbitos sanitarios, ámbitos hospitalarios y residenciales).

Biox DM es activo frente a múltiples agentes infecciosos, incluidos bacterias Gram positivas y Gram negativas, levaduras, virus envueltos y no envueltos, particularmente indicado contra los siguientes agentes: (Ver tabla).

Bacterias	Cantidad de uso	Tiempo de contacto
<i>Escherichia coli</i>	1:200	10 minutos
<i>Salmonella choleraesuis</i>	1:200	
<i>Staphylococcus aureus</i>	1:100	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1:100	
Levaduras		
<i>Candida albicans</i>	1:100	
Virus no envueltos		
Adenovirus humano tipo 3 (HAdv-3)	1:200	
Rotavirus humano (HRV)	1:100	
Virus envueltos		
Herpesvirus Simplex tipo 1 (HSV-1)	1:200	5 minutos
Influenza tipo A (subtipo H1N1)	1:200	15 minutos

Composición: Cada 100 g contiene (pp): Potasio peroximonosulfato, 54,45%; Sodio hexametáfosfato 21,05%; Potasio persulfato 1,36%; excipientes, c.s.p 100 %.

Preparación y dosificación: Preparación de una solución al 0,5-1,0% para el volumen de solución a preparar, adicionar la cantidad de polvo correspondiente (según tabla orientativa) y revolver hasta su completa disolución hasta obtener una solución limpia y homogénea. Preparar solo la cantidad a utilizar.

Para su empleo en ámbito hospitalario, el producto reconstituido podrá almacenarse como máximo por 7 días, conservado a temperatura ambiente y al resguardo de la luz directa, en envase plástico bien cerrado y debidamente rotulado para su inequívoca identificación.

Dosificación: Previo a la aplicación del producto, remover la suciedad superficial.

Superficies: Saturar las superficies con la solución, dejar actuar durante 10 minutos. Para superficies metálicas y superficies que estén en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua luego de transcurrido el tiempo de acción indicado. A modo orientativo, se deberá utilizar 1 l de solución cada 3 m² de superficie. Ambientes; Nebulizadores, micródifusores y atomizadores: pulverizar una solución al 1%.

Aplicar aproximadamente 1 l de solución cada 10 m² de superficie. Ventilese adecuadamente por tres horas antes de reingresar al recinto.

Agua	Solución	
	0,5%	1,0%
5L	50g	100g
10L	100g	200g
20L	200g	400g

Precauciones y restricciones de uso: Manipular el polvo con cuidado y evitar la acumulación de polvo. Utilizar guantes de goma y gafas de seguridad. No comer, beber o fumar durante la preparación y aplicación del producto. Almacenar en su envase original, cerrado, al resguardo de la luz directa y a las temperaturas indicadas. No reutilizar los embalajes. Preservar de la humedad. No transportar ni almacenar junto con alimentos. No utilizar para desinfección de alimentos. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No ingerir. No mezclar con otros productos. El descarte del producto o de sus envases vacíos debe realizarse de acuerdo a las leyes nacionales, estatales y/o municipales de medio ambiente. Requerir información local para proceder a la destrucción.

BIOXDM®

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

DESINFECTANTE

ACCIÓN BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
Mantener fuera del alcance de los niños
y animales domésticos.

 **SINERGIUM Biotech**

20 sobres
de 100 g c/u
Contenido Neto
Industria Argentina


Intoxicación en el
inhalación y alimen
trasladarse al aire. U
abundante agua dura
ocular/lavar con abun
irritación persistente
producto. En caso de
abundante agua. En
médico llevando el p
específico.

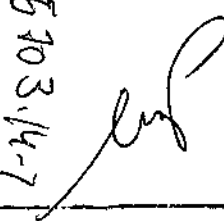
Centro Nacional de

Conservación: Con
temperaturas superior
Plazo de validez de
elaboración.



0800-362-
www.sinergium


BIOGÉNESIS BAGÓ S.A.
DÁRIO ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

15/10/2014-7


PAN DE AZÚCAR ANIMES
FARMACÉUTICA
DISEÑO TÉCNICO
NF 20485

3792
MESA DE
ANIMES
2008



BIOXDM®

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

DESINFECTANTE

ACCIÓN BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
Mantener fuera del alcance de los niños
y animales domésticos.



20 sobres
de 100 g c/u
Contenido Neto
Industria Argentina

PL0058-1

Intoxicación en el hombre: El polvo es irritante a la piel y por inhalación y altamente irritante a los ojos. En caso de inhalación, trasladarse al aire libre. En caso de contacto dérmico, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. En caso de contacto ocular, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vomito y beber abundante agua. En todos los casos, consulte inmediatamente al médico llevando el envase o rótulo del producto. No existe antídoto específico.

Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina): 0800-333-0180.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, evitar temperaturas superiores a 40 °C.

Plazo de validez del producto: 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

Nº ANE: 020047937
Aprobado por MS y AS Nº ANPUD:

Elaborado por: Biogenesis Bago S.A.
9 de Abril 1251 (B1842GLY) Monte Grande, Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Mariana A. Pardo, Farmacéutica, MP. 20485.
Web: biogenesisbago.com
Tel.: 0800-365-5678

Distribuido por: Sinergium Biotech S.A.
Ruta Panamericana km 36,7, Garín, Pcia. de Buenos Aires,
República Argentina.



0800-362-7463
www.sinergiumbiotech.com

20 sobres
de 100 g c/u
Contenido Neto
Industria Argentina

Lote/Part.:

Elab.:

RESERVA DE
LACA UV
40 x 30 mm

BIOGENESIS BAGO S.A.
DARIÓ ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

PARAS MARIANA ANDREA
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

MP 20485



15/03/14

13492

RESERVA DE
LACTUVA
40x30mm

SINERGIUM Biotech

20 sobres
de 100 g c/u
Contenido Neto
Inclusa Argentina

BIOGENESIS-BAGO S.A.
DARIO ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
Mantener fuera del alcance de los niños
y animales domésticos.

Polvo soluble

ACCIÓN BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.

DESINFECTANTE

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

BIOXDM®

SINERGIUM Biotech

SINERGIUM Biotech

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

BIOXDM®

DESINFECTANTE

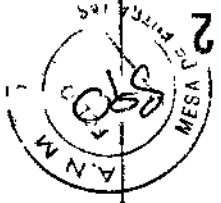
ACCIÓN BACTERICIDA, VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

Handwritten:
Pardo Mariana ANDREA
FARMA DEUTCHA
DUE OTO DA TECNICA
NF 20485

Handwritten: 15703-14-1

13492



Frente Impreso

Dorso Impreso

BIOXDM[®]

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

DESINFECTANTE
ACCIÓN BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Mantener fuera del alcance de los niños
y animales domésticos.

 **SINERGIUM Biotech**

100 g
Contenido Neto

Industria Argentina

"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO."

Indicaciones: Desinfectante a base de un sistema de múltiples componentes que actúan como oxidantes de materia orgánica para uso en ambientes y superficies (pisos, paredes, puertas, instalaciones y mobiliarios). Apto para la desinfección general, incluyendo industria alimentaria y afines, laboratorios, ámbitos sanitarios, ámbitos hospitalarios y residenciales. Biox DM es activo frente a múltiples agentes infecciosos. Incluidos bacterias Gram positiva y Gram negativa, levaduras, virus envueltos y no envueltos, particularmente indicado contra los siguientes agentes:

Bacterias	Cantidad de uso	Tiempo de contacto
<i>Escherichia coli</i>	1:200	10 minutos
<i>Salmonella choleraesuis</i>	1:200	
<i>Staphylococcus aureus</i>	1:100	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1:100	
Levaduras	1:100	
Candida albicans	1:100	
Virus no envueltos	1:200	
Adenovirus humano tipo 3 (pólio-3)	1:200	
Rotavirus humano (RRV)	1:200	
Virus envueltos	1:200	
Herpesvirus Simplex tipo 1 (HSV-1)	1:100	5 minutos
Influenza tipo A (pájaro gripe)	1:200	15 minutos

Composición: Cada 100 g contiene (n/p): Potasio peroximonosulfato, 54,45%; Sodio hexametáfosfato 21,05%; Potasio persulfato 1,36%; inactivos, c.s.p 100 %.

Preparación y dosificación: Preparación de una solución al 0,5 - 1,0%. Para el volumen de solución a preparar, adicionar la cantidad de polvo correspondiente (según tabla orientativa), y revolver hasta su completa disolución, hasta obtener una solución límpida roja amarillada. Preparar solo la cantidad a utilizar.

Agua	Solución
0,5%	1,0%
5 L	80 g
10 L	100 g
20 L	200 g

7 798 182 12



Para su empleo en ámbito hospitalario, el producto reconstituido podrá almacenarse como máximo por 7 días, conservado a temperatura ambiente y al resguardo de la luz directa, en envase plástico bien cerrado y debidamente rotulado para su inequívoca identificación.

Dosificación: Previo a la aplicación del producto, remover la suciedad superficial. **Superficies:** Saturar las superficies con la solución, dejar actuar durante 10 minutos. Para superficies metálicas o superficies que entren en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua luego de transcurrido el tiempo de acción indicado. A modo orientativo, se deberá utilizar 1 L de solución cada 3 m² de superficie.

Ambientes: Nebulizadores, microdifusores y atomizadores: pulverizar una solución al 1%. Aplicar aproximadamente 1 L de solución cada 10 m² de superficie. Ventilear adecuadamente por tres horas antes de reintegrar al recinto. **Precauciones:** Restricciones de uso e indicación en el hombre: Ver prospecto adjunto.

Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina): 0800-332-0180. **Conservación:** Conservar a temperatura ambiente, evitar temperaturas superiores a 40 °C. **Plazo de validez del producto:** 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

N° FINE: 020047037
Aprobado por MS y AS N° RNPLUD:

Elaborado por: Biogénesis Bagó S.A. 9 de Abril 1251 (B18426LY) Monte Grande, Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Mariana A. Pando, Farmacéutica, MP 20485.

Web: biogenesbago.com Tel: 0800-555-5578
Distribuido por: Sinergium Biotech S.A Ruta Panamericana km 35,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires, República Argentina.

 **SINERGIUM Biotech**

☎ 0800-362-7463
www.sinergiumbiotech.com

Lote o Partida / Elaboración: Ver en el sellado.

BIOGÉNESIS BAGÓ S.A.
DARIÓ ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

MARIA NA ANDREA PANDO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MP 20485

18303-14-2

13 A 92



[Handwritten signature]

13492



15763-14-2

Frente Impreso

15 mm

BIOXDM®

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

DESINFECTANTE

ACCIÓN BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Mantener fuera del alcance de los niños
y animales domésticos.

 **SINERGIUM Biotech**

100 g

Contenido Neto

Industria Argentina

[Handwritten signature]
BIOGÉNESIS BAGO S.A.
DARÍO ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

[Handwritten signature]
MARIANA ANDREA PAVINO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
OP 25485

Seal

13492



Dorso Impreso

15703-142

"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO."

Indicaciones: Desinfectante a base de un sistema de múltiples componentes que actúan como oxidantes de materia orgánica para uso en ambientes y superficies (pisos, paredes, puertas, instalaciones y mobiliarios). Apto para la desinfección general, incluyendo industria alimenticia y afines, laboratorios, ámbitos sanitarios, ámbitos hospitalarios y residenciales. Biox DM es activo frente a múltiples agentes infecciosos, incluidos bacterias Gram positivas y Gram negativas, levaduras, virus envueltos y no envueltos, particularmente indicado contra los siguientes agentes:

	Dilución de uso	Tiempo de contacto
Bacterias		
<i>Escherichia coli</i>	1:200	10 minutos
<i>Salmonella choleraesuis</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1:100	
Levaduras		
<i>Candida albicans</i>	1:100	
Virus no envueltos		
Adenovirus humano tipo 3 (Adv-3)	1:200	
Rotavirus humano (HRV)		
Virus envueltos		
Herpesvirus Simplex tipo 1 (HSV-1)	1:200	
Influenza tipo A (subtipo H1N1)	1:100	5 minutos
	1:200	15 minutos

Composición: Cada 100 g contiene (p/p): Potasio peroximonosulfato, 54,45%; Sodio hexametáfosfato 21,05%, Potasio persulfato 1,36%, excipientes, c.s.p 100 %.
Preparación y dosificación: Preparación de una solución al 0,5 - 1,0%: Para el volumen de solución a preparar, adicionar la cantidad de polvo correspondiente (según tabla orientativa), y revolver hasta su completa disolución, hasta obtener una solución límpida rojiza anaranjada. Preparar solo la cantidad a utilizar.

Agua	Solución	
	0,5%	1,0%
5 L	---	50 g
10 L	50 g	100 g
20 L	100 g	200 g

000000-ER



Para su empleo en ámbito hospitalario, el producto reconstituido podrá almacenarse como máximo por 7 días, conservado a temperatura ambiente y al resguardo de la luz directa, en envase plástico bien cerrado y debidamente rotulado para su inequívoca identificación.

Dosificación: Previo a la aplicación del producto, remover la suciedad superficial. **Superficies:** Saturar las superficies con la solución, dejar actuar durante 10 minutos. Para superficies metálicas o superficies que entren en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua luego de transcurrido el tiempo de acción indicado. A modo orientativo, se deberá utilizar 1 L de solución cada 3 m² de superficie.

Ambientes: Nebulizadores, microdifusores y atomizadores: pulverizar una solución al 1%. Aplicar aproximadamente 1 L de solución cada 10 m² de superficie. Ventilarse adecuadamente por tres horas antes de reingresar al recinto. **Precauciones, Restricciones de uso e intoxicación en el hombre:** Ver prospecto adjunto.

Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina): 0800-333-0160. Conservación: Conservar a temperatura ambiente, evitar temperaturas superiores a 40 °C. **Plazo de validez del producto:** 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

N° RNE: 020047937
Aprobado por MS y AS N° RNPUD:

Elaborado por: Biogénesis Bagó S.A. 9 de Abril 1251 (B1842GLY) Monte Grande, Buenos Aires, Argentina. **Directora Técnica:** Mariana A. Pando, Farmacéutica, MP. 20485.

Web: biogenesisbago.com Tel.: 0800-555-5678
Distribuido por: Sinergium Biotech S.A Ruta Panamericana km 38,7. Garín. Pcia. de Buenos Aires, República Argentina.



0800-362-7463
www.sinergiumbiotech.com

Lote o Partida / Elaboración: Ver en el sellado.

axd

BIOGÉNESIS BAGÓ S.A.
DARIÓ ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

Maria
PANDO MARIANA ANDREA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MP 20485

07

BIOXDM®

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

DESINFECTANTE

ACCIÓN BACTERICIDA, VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
Mantener fuera del alcance de
los niños y animales domésticos.

Indicaciones:

Desinfectante a base de un sistema de múltiples componentes que actúan como oxidantes de materia orgánica para uso en ambientes y superficies (pisos, paredes, puertas, instalaciones y mobiliarios). Apto para la desinfección general, incluyendo industria alimenticia y afines, laboratorios, ámbitos sanitarios, ámbitos hospitalarios y residenciales.

Biox DM es activo frente a múltiples agentes infecciosos, incluidos bacterias Gram positivas y Gram negativas, levaduras, virus envueltos y no envueltos, particularmente indicado contra los siguientes agentes:

Bacterias	Dilución de uso	Tiempo de contacto
<i>Escherichia coli</i>	1:200	10 minutos
<i>Salmonella choleraesuis</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1:100	
Levaduras	1:100	
<i>Candida albicans</i>		
Virus no envueltos	1:200	
Adenovirus humano tipo 3 (hAdV-3)		
Rotavirus humano (HRV)		
Virus envueltos	1:200	
Herpesvirus Simplex tipo 1 (HSV-1)		
Influenza tipo A (subtipo H1N1)		
	1:100	5 minutos
	1:200	15 minutos

Composición:

Cada 100 g contiene (p/p): Potasio peroximonosulfato, 54,45%; Sodio hexametáfosfato 21,05%, Potasio persulfato 1,36%, excipientes, c.s.p 100 %.

Preparación y dosificación:

Preparación de una solución al 0,5 - 1,0%: Para el volumen de solución a preparar, adicionar la cantidad de polvo correspondiente (según tabla orientativa), y revolver hasta su completa disolución, hasta obtener una solución limpia roja anaranjada. Preparar solo la cantidad a utilizar.

Agua	Solución	
	0,5%	1,0%
5 L	---	50 g
10 L	50 g	100 g
20 L	100 g	200 g

000000-ER

BIOGÉNESIS BAGÓ S.A.
DARÍO ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

Para su empleo en ámbito hospitalario, el producto reconstituido podrá almacenarse como máximo por 7 días, conservado a temperatura ambiente y al resguardo de la luz directa, en envase plástico bien cerrado y debidamente rotulado para su inequívoca identificación.

Dosificación:

Previo a la aplicación del producto, remover la suciedad superficial.

Superficies: Saturar las superficies con la solución, dejar actuar durante 10 minutos. Para superficies metálicas o superficies que entren en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua luego de transcurrido el tiempo de acción indicado. A modo orientativo, se deberá utilizar 1 L de solución cada 3 m² de superficie.

Ambientes: Nebulizadores, microdifusores y atomizadores: pulverizar una solución al 1%.

Aplicar aproximadamente 1 L de solución cada 10 m² de superficie. Ventilarse adecuadamente por tres horas antes de reingresar al recinto.

Precauciones y restricciones de uso:

Manipular el polvo con cuidado y evitar la acumulación de polvo. Utilizar guantes de goma y gafas de seguridad. No comer, beber o fumar durante la preparación y aplicación del producto.

Almacenar en su envase original, cerrado, al resguardo de la luz directa y a las temperaturas indicadas. No reutilizar los envases. Preservar de la humedad.

No transportar ni almacenar junto con alimentos. No utilizar para desinfección de alimentos. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No ingerir. No mezclar con otros productos.

El descarte del producto o de sus envases vacíos, debe realizarse de acuerdo a las leyes nacionales, estatales y/o municipales de medio ambiente. Requerir información local para proceder a la destrucción.

Intoxicación en el hombre:

El polvo es irritante a la piel y por inhalación, y altamente irritante a los ojos. En caso de inhalación, trasladarse al aire libre. En caso de contacto dérmico, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. En caso de contacto ocular, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito y beber abundante agua. En todos los casos, consulte inmediatamente al médico llevando el envase o rótulo del producto.

No existe antídoto específico

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

Conservación: Conservar a temperatura ambiente, evitar temperaturas superiores a 40° C.
Plazo de validez del producto: 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

N° RNE: 020047937

Aprobado por MS y AS N° RNPUD:

Elaborado por: Biogénesis Bagó S.A. 9 de Abril 1261 (B1842GLY) Monte Grande, Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Mariana A. Pando, Farmacéutica, MP. 21485.

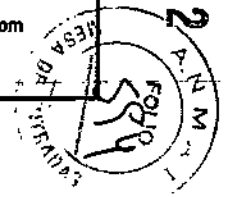
Web: biogenesibago.com
Tel.: 0800-362-7463

Distribuido por: Sinergium Biotech S.A. Ruta Panamericana km 38,7. Garín. Pcia. de Buenos Aires, República Argentina.

 **SINERGIUM Biotech**

 0800-362-7463
www.sinergiumbiotech.com

153031492



[Handwritten signature]
PANDO MARIANA ANDREA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MP 20485.

1319886

Corte por la línea punteada

15103-14-2

BIOXDM[®]

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

DESINFECTANTE

ACCIÓN BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES
Y USO HOSPITALARIO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Mantener fuera del alcance de los niños
y animales domésticos.



1 Kg
Contenido Neto

Industria Argentina

MARILYN ANDREA
FARMACEUTICA
R. DE CROVA TECNICA
717 20 485

PABLO

BIOGENESIS PACO S.
BARI/ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

Signature

15703142

13492

15703142
13492
FARMACIA TECNICA
DIRECCION TECNICA
NR 20485

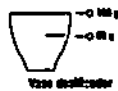
"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO."

Indicaciones: Desinfectante a base de un sistema de múltiples componentes que actúan como oxidantes de materia orgánica para uso en ambientes y superficies (pisos, paredes, puertas, instalaciones y mobiliarios). Apto para la desinfección general, incluyendo industria alimenticia y otras, laboratorios, ambientes sanitarios, ambientes hospitalarios y residenciales. Bior DM es activo frente a múltiples agentes infecciosos, incluidos bacterias Gram positivas y Gram negativas, levaduras, virus envueltos y no envueltos, particularmente indicado contra los siguientes agentes: (Ver tabla).

Composición: Cada 100 g contiene (p/p): Potasio peroximonosulfato, 54,45%; Sodio hexametáforato 21,05%; Potasio persulfato 1,36%; excipientes, c.a.p 100 %.

Preparación y dosificación: Preparación de una solución al 0,5 - 1,0%. Para el volumen de solución a preparar, adicionar la cantidad de polvo correspondiente (según tabla orientativa), y revolver hasta su completa disolución, hasta obtener una solución límpida roja amarillenta. Preparar solo la cantidad a utilizar.

Agua	0,5%	1,0%	Agua	0,5%	1,0%
3 L	15 g	30 g	20 L	100 g	200 g
10 L	50 g	100 g	50 L	250 g	500 g
30 L	150 g	300 g	100 L	500 g	1000 g



Para su empleo en ámbito hospitalario, el producto reconstruido podrá almacenarse como máximo por 7 días, conservado a temperatura ambiente y al resguardo de la luz directa, en envase plástico bien cerrado y debidamente rotulado para su inequívoca identificación.

Dosificación: Previo a la aplicación del producto, remover la suciedad superficial.
Superficies: Saturar las superficies con la solución, dejar actuar durante 10 minutos. Para superficies metálicas o superficies que entran en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua luego de transcurrido el tiempo de acción indicado. A modo orientativo, se deberá utilizar 1 L de solución cada 3 m² de superficie.
Ambientes: Nebulizadores, microdifusores y atomizadores: pulverizar una solución al 1%. Aplicar aproximadamente 1 L de solución cada 10 m² de superficie. Ventilarse adecuadamente por tres horas antes de reintegrar el recinto.

Precauciones y restricciones de uso: Manipular el polvo con cuidado y evitar la acumulación de polvo. Utilizar guantes de goma y gafas de seguridad. No comer, beber o fumar durante la preparación y aplicación del producto. Almacenar en su envase original, cerrado, al resguardo de la luz directa y a las temperaturas indicadas. No reutilizar los envases. Preservar de la humedad. No transportar ni almacenar junto con alimentos. No utilizar para desinfección de alimentos. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No inhalar. No mezclar con otros productos. El desquite del producto o de sus envases vacíos, debe realizarse de acuerdo a las leyes nacionales, estatales y/o municipales de medio ambiente. Requiere información local para proceder a la destrucción.

Intoxicación en el hombre: El polvo es irritante a la piel y por inhalación, y altamente irritante a los ojos. En caso de inhalación, trasladarse al aire libre. En caso de contacto dérmico, lavar con abundante agua durante el menos 15 minutos. En caso de contacto ocular, lavar con abundante agua durante el menos 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito y beber abundante agua. En todos los casos, consulte inmediatamente al médico llevando el envase o rótulo del producto. No existe antídoto específico.

Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina): 0800-333-0160.
Conservación: Conservar a temperatura ambiente, evitar temperaturas superiores a 40 °C.
Plazo de validez del producto: 24 meses a partir de la fecha de elaboración.

N° RNE: 020047937
Aprobado por MS y AS N° RNFUD:

Elaborado por: Biogénests Bago S.A. 9 de Abril 1251
(B1842GL) Monte Grande, Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Mariana A. Pardo, Farmacéutica, MP: 20455.
Web: biogenestsbago.com
Tel.: 0800-833-8878
Distribuido por: Sinergium Biotech S.A Ruta Panamericana km 32,7.
Genh. Pcia. de Buenos Aires, República Argentina.

Bacterias	Concentración	Tiempo de contacto
Escherichia coli	1:200	10 minutos
Salmonella enteritidis		
Staphylococcus aureus		
Pseudomonas aeruginosa	1:100	
Listeria	1:100	
Candida albicans		
Virus no envueltos		
Adenovirus humano tipo 3 (HAdV-3)	1:200	
Potavirus humano (PHV)		
Virus envueltos		
Herpesvirus Simplex tipo 1 (HSV-1)	1:200	
Influenza tipo A (subtipo H1N1)	1:100	5 minutos
	1:200	15 minutos



0800-362-7463
www.sinergiumbiotech.com



Lote/Parida: y Elab: Ver codificado en el envase.

BIOGENESTS BAGO S.A.
DARIÓ ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Ferma

EA

ANMAT
13092
15708-111-1

BIOXDM[®]

Potasio peroximonosulfato, 54,45%
Sodio hexametáfosfato 21,05%
Potasio persulfato 1,36%.

DESINFECTANTE

ACCIÓN BACTERICIDA,
VIRICIDA Y LEVURICIDA.

Polvo soluble

VENTA EXCLUSIVA PROFESIONAL
Y USO HOSPITALARIO

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Mantener fuera del alcance de los niños
y animales domésticos.

 **SINERGIUM Biotech**

5kg
Contenido Neto

Industria Argentina

PAN DE MARIANA ANHEA
FARMACIA
CALLE LAS ANHEAS
PP-20485

[Handwritten signature]

BIOGÉNESIS BAGÓ S.A.
DARIÓ ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma

13192

600

15708-14-2

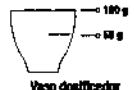
"ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO"

Indicaciones:
Desinfectante a base de un sistema de múltiples componentes que actúan como oxidantes de materia orgánica para uso en ambientes y superficies (pisos, paredes, puertas, instalaciones y mobiliarios). Apto para la desinfección general, incluyendo industria alimenticia y afines, laboratorios, ámbitos sanitarios, ámbitos hospitalarios y residenciales. Blox DM es activo frente a múltiples agentes infecciosos, incluidos bacterias Gram positivas y Gram negativas, levaduras, virus envueltos y no envueltos, particularmente indicado contra los siguientes agentes: (Ver tabla).

Composición: Cada 100 g contiene (p/p): Potasio peroximonosulfato, 54,45%; Sodio hexametáfosfato 21,05%; Potasio persulfato 1,36%; excipientes, c.s.p 100 %.

Preparación y desinfección: Preparación de una solución al 0,5 - 1,0%. Para el volumen de solución a preparar, adicionar la cantidad de polvo correspondiente (según tabla orientativa), y revolver hasta su completa disolución, hasta obtener una solución límpida rojiza amarranzada. Preparar solo la cantidad a utilizar.

Agua	Solución	Agua	Solución
5 L	0,5%	100 L	0,5%
10 L	1,0%	500 L	1,0%
20 L	2,0%	1000 L	2,0%



Agente	Dosis de uso	Tiempo de contacto
Bacterias		
<i>Escherichia coli</i>	1:200	10 minutos
<i>Salmonella choleraesuis</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1:100	
Levaduras		
<i>Candida albicans</i>	1:100	
Virus no envueltos		
Adenovirus humano tipo 3 (Ad3)	1:200	
Rotavirus humano (RV)		
Virus envueltos		
Herpesvirus Simplex tipo 1 (HSV-1)	1:200	
Influenza tipo A (subtipo H1N1)	1:100	5 minutos
	1:200	15 minutos

Para su empleo en ámbito hospitalario, el producto reconstituido podrá almacenarse como máximo por 7 días, conservado a temperatura ambiente y al resguardo de la luz directa, en envase plástico bien cerrado y debidamente rotulado para su inequívoca identificación.

Dosificación: Previo a la aplicación del producto, remover la suciedad superficial.
Superficies: Saturar las superficies con la solución, dejar actuar durante 10 minutos. Para superficies metálicas o superficies que entren en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua luego de transcurrido el tiempo de acción indicado. A modo orientativo, se deberá utilizar 1 L de solución cada 9 m² de superficie. **Ambientes:** Nebulizadores, microdifusores y atomizadores: pulverizar una solución al 1%. Aplicar aproximadamente 1 L de solución cada 10 m² de superficie. Ventílese adecuadamente por tres horas antes de reintegrar al recinto.

Precauciones y restricciones de uso: Manipular el polvo con cuidado y evitar la acumulación de polvo. Utilizar guantes de goma y gafas de seguridad. No comer, beber o fumar durante la preparación y aplicación del producto. Almacenar en su envase original, cerrado, al resguardo de la luz directa y a las temperaturas indicadas. No reutilizar los envases. Preservar de la humedad. No transportar ni almacenar junto con alimentos. No utilizar para desinfección de alimentos. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. No ingerir. No mezclar con otros productos. El descarte del producto o de sus envases vacíos, debe realizarse de acuerdo a las leyes nacionales, estatales y/o municipales de medio ambiente. Requerir información local para proceder a la destrucción.

Intoxicación en el hombre: El polvo es irritante a la piel y por inhalación, y altamente irritante a los ojos. En caso de inhalación, trasladarse al aire libre. En caso de contacto dérmico, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. En caso de contacto ocular, lavar con abundante agua durante al menos 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir al vómito y beber abundante agua. En todos los casos, consulte inmediatamente al médico llevando el envase o rótulo del producto. No existe antídoto específico.

Centro Nacional de Intoxicaciones (Argentina): 0800-333-0160.
Conservación: Conservar a temperatura ambiente, evitar temperaturas superiores a 40 °C.
Plazo de validez del producto: 24 meses a partir de la fecha de elaboración

N° RNE: 020047937
Aprobado por MS y AS N° RNPUD:

Elaborado por: Biogénesis Bago S.A. 9 de Abril 1251
(B1842SLN) Monte Grande, Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Mariana A. Pardo, Farmacéutica, NP 20485.
Web: biogenesibago.com
Tel.: 0800-555-5678
Distribuido por: Synergium Biotech S.A. Ruta Panamericana km 38,7.
Garin, Pcia. de Buenos Aires, República Argentina.



0800-362-7463
www.sinergiumbiotech.com

Lote/Partida y Lab.: Ver codificado en el envase.

PAJON MARIANA ANA INGEN
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
NP 20485

BIOGÉNESIS-BAGO S.A.
DARIÓ ALEJANDRO PIACENTINI
Gerente de Desarrollo y
Asuntos Regulatorios Farma



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

0250001

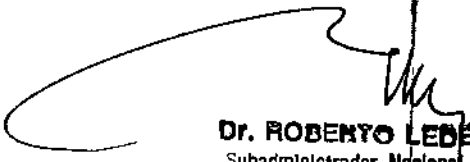
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: DESINFECTANTE
2. Marca: BIOX DM
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: PEROXIMONOSULFATO DE POTASIO 54,45 %, HEXAMETAFOSFATO DE SODIO 21,05 %, PERSULFATO DE POTASIO 1,36 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: SOBRES CONT NETO 50 Y 100 GRS EN ENVASE SECUNDARIO DE 20 UNIDADES; ENVASE PLÁSTICO DE CONT NETO 1 Y 5 KGS
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: BIOGENESIS BAGO S.A.
8. Domiciliado en: 9 DE ABRIL 1251 - MONTE GRANDE - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020047937
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-015703-14-2.

Disposición N°: **13492**

Fecha: **13 DIC. 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.


Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD 076