



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

DISPOSICIÓN N° 9059

BUENOS AIRES, **31 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5585-16-7 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 N° 040030805, solicita la reinscripción del producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0640008, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de las Resoluciones (MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 183 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.



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

DISPOSICIÓN N° 9059

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0640008 que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma HYPRED ARGENTINA S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 25 de Abril de 2016.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 178 para todas las presentaciones y todos los contenidos netos, que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición, 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 N°7292/98 y 3366/07.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 175, 176 y 177.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0640008.

ARTICULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0640008 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-6520-10-1.

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 de RNPUD N° 0640008 actualizado que se menciona en el artículo

43 [firma]



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

DISPOSICIÓN N° 9059

1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-5585-16-7

DISPOSICIÓN N°:

LD
m

9059

HC
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DEPTIL BFC

Desinfectante Alcalino Líquido
Para Uso en Industria Alimenticia

Líquido concentrado para uso exclusivo por personal especializado

VENTA PROFESIONAL-PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

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

Modo de empleo:

Concentración: 0,4-1,5 %

Temperatura: 20 a 90°C

Tiempo de contacto: 5 minutos

Eficacia sobre microorganismos Escherichia coli DSM 682,

Staphylococcus aureus DSM 799 y Salmonella Choleraesuis DSM 14846.

Secuencia estándar de uso:

Eliminación de la suciedad física

Aplicación de DEPTIL BFC

Aclarado final con agua potable

Utilizar equipo de protección durante manipulación y

uso (aplicación) del producto

PRECAUCIONES

Almacenamiento: Mantener el producto en su envase original

Mantener el producto en lugar limpio, fresco y bien ventilado,

lejos de fuentes de calor y luz intensa.

Mantener el producto en envase cerrado

Posteriormente al uso enjuagar con abundante agua potable

NO REUTILIZAR LOS ENVASES VACÍOS PARA OTROS FINES

NO TRAVASAR A OTROS ENVASES

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:

No verter el producto puro directamente en el desagüe o en el entorno.

Separar lo más rápidamente posible toda materia incompatible.

Métodos y material de contención y de limpieza

Pequeño derrame : Bombear en una reserva de secorro.

Gran derrame :

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.

Balizar, hacer un dique por medio de un absorbente inerte y bombear a un depósito de socorro.

Importado y distribuido por

HYPRED ARGENTINA SA

Ruta 3 km 4,5 CP 5017

Tel 0351 493 1118

E-mail: info@hypred.com.ar

Elaborador: Hypred SA

95 Boulevard Jules Verger BP 10180

35803 Dieard Cedex - Francia

ORIGEN FRANCIA

Lote N° :

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Fecha de Vencimiento:

PELIGRO

Componentes:

Diaminopropil laurildamina 3,6 % - Coadyuvantes- Agua

Contiene un producto fuertemente alcalino (Diaminopropil laurildamina).

Cuidado! Peligroso su ingestión. Use equipamiento de protección adecuada.

(anteojos protectores, guantes, delantal). No aplique sobre superficies calientes. PELIGRO! Puede ser fatal si es ingerido.

CAUSTICO! Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel

y mucosas. No comer, beber o fumar durante la aplicación.

No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir.

H290: Puede ser corrosivo para los metales. H314: Provoca quemaduras

graves en la piel y lesiones oculares graves. H410: Muy tóxico para los

organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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 provocar 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.

P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior

y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.

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 inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN

TOXICOLÓGICA o a un médico

P391: Recoger el vertido.

P501: Eliminar el contenido/recipiente de conformidad con

la legislación local/regional/ nacional/internacional

Centro Nac. de Información Toxicológica: 0800 333 0160

Centro Toxicológico Hospital de Niños: (011) 4962 8666

Hospital Posadas: (011) 4469 9300

Hospital de Niños de la Plata: (0221) 453 5919

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIROS

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

Y CONSULTE INMEDIATAMENTE AL CENTRO DE INTOXICACIONES

1.47-0000-5585-76-2

ANEXO - 170
9059
31 JUL. 2017

Dr. VICTOR D. SZEWEZUK
QUÍMICO - MATR. N.º 4018
DIRECTOR TÉCNICO

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Mismo diseño para todos los contenidos netos solicitados.



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

0640008

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 ALCALINO LIQUIDO PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA**
2. Marca: **DEPTIL BFC**
3. Origen: **FRANCIA**
4. Principios Activos: **DIAMINOPROPIL LAURILAMINA 3,6 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación: **BIDON PLASTICO DE CONT NETO 10 Y 22 L; TAMBOR PLASTICO DE CONT NETO 220 L; CONTENEDOR PLASTICO DE CONT NETO 800 Y 1000 L.**
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 N° : 040030805**
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-005585-16-7.

Disposición N°: **9059**

Fecha: **31 JUL. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 25/04/2016.

Sello y Firma del Funcionario Responsable
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

23 08