



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-9525-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9525-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HYPRED DE ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción del producto de venta industrial/profesional cuya denominación es Líquido Limpiador Desinfectante de Superficies para Uso en Industria Alimenticia, marca DEPTIL G4, origen Francia en el Registro Nacional de Productos Domisanitarios.

Que a fojas 94-95 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que la Disposición ANMAT N° 3366/07 incorpora a la normativa nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 50/06: REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “PARA PRODUCTOS DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA”.

Que dicha norma establece en el apartado “Consideraciones Generales”, ítem 5.9, que los productos con acción antimicrobiana deberán tener Dosis Letal 50 (DL 50) por vía oral, para ratones blancos machos, superior a 2.000 mg/kg de peso corpóreo para productos en forma líquida o superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para productos en forma sólida, y que se permitirá cálculo teórico de DL50 oral.

Que a su vez, la firma peticona el registro del producto LÍQUIDO LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca DEPTIL G4, de igual composición que el anteriormente detallado pero de origen nacional, a través del Expediente N° 1-47-0000-9925-16-7 adjuntando la estimación teórica de la DL 50 dando cuenta de que este valor es igual a 1158 mg/kg.

Que asimismo, la firma manifiesta haber realizado una prueba de toxicidad oral aguda del producto DEPTIL G4 y atento a los resultados obtenidos, el citado producto no está en conformidad con la Disposición ANMAT N° 3366/07.

Que así, el valor de DL50 informado por la firma es inferior al admitido por la normativa vigente para el tipo de producto que nos ocupa.

Que por tratarse de un mismo producto, dado que sus composiciones centesimales son idénticas, los resultados obtenidos para la determinación de la DL50 oral presentados en el Expediente N° 1-47-0000-9925-16-7 son aplicables a los trámites de ambos expedientes.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase a la empresa HYPRED DE ARGENTINA S.A., con RNE N° 040030805, la reinscripción del producto cuya denominación es Líquido Limpiador Desinfectante de Superficies para Uso en Industria Alimenticia, marca DEPTIL G4 por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Dáse de baja el registro del producto de venta industrial/ profesional denominado Líquido Limpiador Desinfectante de Superficies para Uso en Industria Alimenticia, marca DEPTIL G4 con RNPUD N° 0640014, cuya titularidad detentara la firma HYPRED DE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 3°.- CANCELASE el certificado correspondiente al RNPUD N° 0640014 que obra a fojas 64, otorgado por expediente N° 1-0047-2110-006519-10-8.

ARTÍCULO 4°.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-9525-16-5