



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

Disposición

Número: DI-2019-2351-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-61006766-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-61006766-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta 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° 0250061, 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 Vigilancia 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscribese el Certificado de RNPUD N° 0250061 que consta en IF-2019-10983856-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma DIRANSA SAN LUIS S.A. con RNE N° 020035327, por el término de 5 (cinco) años a partir del 25 de noviembre de 2018.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-10983856-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 las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-10983712-APN-

DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250061.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250061 otorgado mediante Disposición ANMAT N° 7670/17.

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 la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250061 actualizado que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2018-61006766-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.03.14 09:15:38 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, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII30715117584
Date: 2018.03.14 09:15:42 -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

0250061

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 DE SUPERFICIES**
2. Marca: **HYGISOFFT ALC-CL**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **CLORURO DE POLIHEXAMETILEN GUANIDINA (PHMG 20%) 5 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación: **LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 5L, 10L Y 20 KG; TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 KG Y CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO 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.: **EX-2018-61006766-APN-DGA#ANMAT.**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 25/11/2018.

HYGISOFT ALC-CL

Desinfectante de superficies

R.N.E.: 020035327
R.N.P.U.D.: 0250061
SENASA Certificado N° C-1733
DIRANSA SAN LUIS S.A.
Av. Belgrano 863 Eto A. CABA
Tel.: 011 2152-1010

CUIDADO, INFLAMABLE! MANTENGA LEJOS DEL FUEGO Y DE SUPERFICIES CALIENTES
¡PELIGRO! CONTIENE ALCOHOL, NO COMER, BEBER, NI FUMAR MIENTRAS MANIPULA ESTE PRODUCTO. USE EN AMBIENTES VENTILADOS.

INSTRUCCIONES DE USO:

HYGISOFT ALC-CL es un desinfectante de superficies listo para su uso. Aplicar en forma de spray en superficies inertes en establecimientos habilitados por SENASA. Tiempo de contacto: 10 minutos. No mezclar con otros productos. No aplicar cerca del fuego. Posteriormente al uso, enjuagar con abundante agua potable. Se deberá colocar en el rociador la cantidad de producto preparado a utilizar en la operación. Utilizar un envase debidamente identificado.

Para instrucciones específicas de uso consulte a nuestros especialistas

PRECAUCIONES: Usar protección ocular, guantes y delantal para manipular el producto. En caso de derrame, recoja el producto con material inerte y colóquelo en recipientes apropiados y debidamente identificados. Dispóngalo del mismo de acuerdo con la regulación local. No ingerir.

PRIMEROS AUXILIOS: Contacto con los ojos y piel: Lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión accidental: NO provoque el vómito. Enjuáguese la boca con agua antes de beber uno o dos vasos de agua. Nunca debe administrarse nada por boca a una persona inconsciente. Obtenga atención médica.

CENTRO DE INTOXICACIÓN: Centro Nacional de Intoxicaciones CNI:0800-333-0160

ALMACENAMIENTO

Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Almacene este producto en un lugar fresco y seco. Almacene en recipiente original y cerrado. No perforar el envase. No exponer a temperatura superior a 40°C.

DESECHO

Este producto y sus envases, deben eliminarse siguiendo las normativas locales. No reutilizar los embalajes.

COMPONENTES:

CLORURO DE POLIHEXAMETILÉN GUANIDINA 1%,
ALCOHOL ISOPROPILICO 69%, AGUA.

VENTA PROFESIONAL SOLAMENTE.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

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

Para obtener información adicional, consulte la hoja de datos de seguridad.



diransa

Industria Argentina

Mismo rotuló para todas las presentaciones.

IF-2019-10933856-APN-DVPS#ANMAT

Romina L. Valles
APODERADA
DNI 26.430.889
M.N. 2169
Ing. NORBERTO KANASO
Director Técnico

IF-2018-61696736-APN-DGA#ANMAT

Página 17 de 51



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2019-10983856-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-61006766-APN-DGA#ANMAT 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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI30715117564
Date: 2019.02.22 12:08:19 -0300'

Romina Viñas
Asistente técnico
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, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI30715117564
Date: 2019.02.22 12:08:20 -0300'

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P)
57028-96-3	CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILEN GUANIDINA (20 %)	CLORHIDRATO DE PHMG	5,00
7732-18-5	AGUA DESIONIZADA	AGUA DESIONIZADA	26,00
67-63-0	ALCOHOL ISOPROPILICO (99%)	ALCOHOL ISOPROPILICO	69,00

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO


Aspecto: Líquido con color y olor característico.

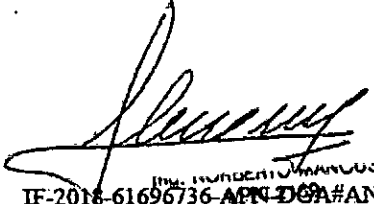
pH 100 %: 6,0-8,0

Densidad (20 °C): 0,800 – 0,900 g/cm³

Materia activa CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILEN GUANIDINA (Clorhidrato de PHMG): mínimo 1,0%

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


Romina L. Vallejos
APODERADA
D.N.I. 26.422.511


IF-2018-61696736-APN-DGA#ANMAT
Director Técnico



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

Informe

Número: IF-2019-10983712-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-61006766- -APN-DGA#ANMAT COMP

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=CUI3071517564
Date: 2019.02.22 12:08:05 -03'00'

Romina Viñas
Asistente técnico
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=CUI3071517564
Date: 2019.02.22 12:08:05 -03'00'