



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-52139482-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-52139482-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con RNE N° 010044407, solicita la modificación de la denominación (nombre genérico) y del rótulo para el producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250491, 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo 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°.- Autorízase a la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con RNE N° 010044407, la modificación de nombre genérico y rótulo para el producto denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE DE UN SOLO PASO A BASE DE PERÓXIDO DE HIDROGENO ACELERADO, marca OXIVIR FIVE 16

CONCENTRATE, registrado con Certificado de RNPUD N° 0250491 que consta en IF-2021-16793413-APN-DVPS#ANMAT, por el término de 5 (cinco) años a partir del 17 de julio de 2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-16793413-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones y contenidos netos, 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°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250491.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250491 otorgado mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-5288-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- 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° 0250491 actualizado y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EX-2020-52139482-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de
Producto Domisanitario
0250491

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

1. Denominación: LIMPIADOR DESINFECTANTE DE UN SOLO PASO A BASE DE PERÓXIDO DE HIDROGENO ACELERADO
2. Marca: OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: PEROXIDO DE HIDROGENO 4,25 %, ACIDO ALQUILBENCEN SULFONICO 6.72%, ALCOHOL ETOXILADO 5.0%, ACIDO FOSFORICO 3.40%, COADYUVANTES.
5. Forma de Presentación: BIDÓN DE PEAD DE CONTENIDO NETO 5 Y 20 LITROS.
6. Venta: VENTA PROFESIONAL
7. Titular del Producto: DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.
8. Domiciliado en: AV. MARQUEZ 970/990 - VILLA BOSCH - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE Nº 010044407
ELABORADOR: RNE Nº 210030961 PROVIDER S.A.
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-52139482-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 17 de Julio de 2020.



Oxivir Five 16 Concentrate

Limpiador desinfectante de un solo paso a base de peróxido de hidrógeno acelerado.

Descripción: Limpiador desinfectante concentrado de un sólo paso, basado en la tecnología patentada de peróxido de hidrógeno acelerado (AHP®). La tecnología AHP combina peróxido de hidrógeno, surfactantes y otros ingredientes para lograr un mayor poder de limpieza y desinfección. Se puede utilizar en diferentes superficies como vinilo, acrílico y otras, superficies de plástico, acero inoxidable, aluminio, laminados, vidrio, etc. No tiene fragancia. Es un producto bactericida, fungicida y virucida. Desinfecta en sólo diez minutos. Lea atentamente la etiqueta antes de utilizar el producto. **Uso Profesional e Industrial. Prohibida su Venta libre. Uso Hospitalario Áreas No críticas. Otras áreas recomendadas: Hoteles, instituciones educativas, consultorios médicos, bancos, oficinas y edificios en general.**

Modo de empleo: En un envase limpio, prepare la solución deseada empleando el equipo de dosificación Diversey, de acuerdo a la dilución según las recomendaciones más abajo. Aplicar la solución de producto en el piso o superficie con la ayuda de un aplicador (paño, trapeador, esponja, etc.), y dejar trabajar durante el tiempo mínimo recomendado para cada necesidad. Dejar secar o enjuagar con agua potable de ser necesario.

- Dilución 1:16 (5,88%): Limpiador desinfectante de un paso, bactericida y fungicida en 5 minutos
- Dilución 1:64 (1,54%): Limpiador desinfectante de un paso, virucida en 5 minutos.
- Dilución 1:128 (0,78%): Limpiador para superficies con suciedad pesada.
- Dilución 1:256 (0,39%): Limpiador mantenedor para pisos y usos generales.

Componentes: peróxido de hidrógeno 4,25%, propilenglicolpropil Éter, ácido benzensulfónico, ácido fosfórico, coadyuvantes y agua. Efectivo ante: Clostridium difficile, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Monocytogenes, salmonella typhimurium.

Precauciones de uso: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Evite el contacto prolongado con la piel y enjuagarse bien luego de usarlo. En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua con

los párpados levantados. En caso de contacto con piel lavar con abundante agua la zona afectada. En caso de ingestión no provoque el vómito, en todos los casos consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. **Lea atentamente el rótulo y Hoja de Seguridad del Producto antes de usar el producto.** En caso de derrame accidental circunscribir el derrame con material inerte (diatomeas, arena, tierra). Juntar en un envase limpio, rotular y colocar en un lugar para su disposición final. **Centros de asistencia:** Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160, Hospital de Niños La Plata (0221)-451-5555 Chile: Emergencia Toxicológica: CITUC: 56-2-2635 3800 (Atención las 24 horas los 365 días del año) / Perú: CICOTOX: 0800 13040 / Uruguay: CIAT Hosp. de Clínicas 1722 / Paraguay: Centro Nac. De Toxicología (021) 220-418 / Bolivia: Centro Nacional de Intoxicaciones: 800-106966. **Vida Útil:** Use dentro de los 36 meses de elaborado. **Fecha de elaboración / Partida N°:** ver envase. **Asesoramiento técnico: 0810 - HIGIENE (444-4363) Elaborado por RNE N° 210030961. 5 de Agosto 3445, Rosario, Pcia. de Santa Fe Para Diversey de Argentina S.A., R.N.E: 010044407 Av B. Márquez 970 (B1682BAQ) Villa Bosch Bs. As. RNPUD N° 0250491. **Industria Argentina. Importado por:** • Diversey Industrial y Comercial de Chile Ltda. Río Refugio N° 9635, Pudahuel, Santiago de Chile. Cualquier consulta dirigirse a: Diversey Fono: 27131100 o Distribuidores • Diversey Perú S.A.C.: Jr. Luis Carranza N° 1882-Lima. Tel. (511)713-8600 / RUC: 20266614803 • En Uruguay D'Alene S.A.: Horacio Quiroga y Cruz del Sur. San José de Carrasco Norte. Canelones. Tel.: 2683 2683. MSP N° 77831 • En Paraguay: Importado y Distribuido por Fructus Terraes.A.C.I., 3 de Febrero esq. Yacyretá, Mariano Roque Alonso - Paraguay, R.E. N° 009/15. Tel: 021-753-455; Titular del Registro Diversey del Paraguay SRL, R.E. N° 051/2013. Registro Sanitario N° - • En Bolivia: COIMS SRL. Av. Cesar Cronenbold N° 7 - TE (591-3) 3453579 NIT: 1027129029 www.coimsa.com.bo**



7 798057 869864

Cont. Neto:

5 L

101104158

Mismo rotulo para 20L

Lic. Pablo Hernán Escobar
Apostado / Director Técnico
M. 8474
DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-52139482-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
Date: 2021.02.25 17:46:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.25 17:46:00 -03:00