



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-17569-16-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17569-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. solicita la reinscripción del producto LIMPIADOR DE PAREDES DE PISCINAS Gel, marca MAK GEL, Certificado RNPUD N° 0250049.

Que a fojas 132 obra el informe emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que por Disposición ANMAT N° 3366/07 se incorporó 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 “DEFINICIONES/GLOSARIO”, ítem 3.1, que los productos con acción desinfectante son aquellos que matan todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.

Que asimismo establece en el apartado “Consideraciones generales”, en los ítems 5.4 y 5.5, que los productos con acción antimicrobiana solamente serán registrados y autorizados para su uso mediante la comprobación de su eficacia para los fines propuestos, a través de análisis previos realizados al producto final en las diluciones y condiciones de uso indicados; y que los productos con acción antimicrobiana deberán comprobar su eficacia mediante la metodología de la AOAC – Association of Official Analytical Chemist o métodos adoptados por el CEN – Comité Europeo de Normatización.

Que la mencionada norma contempla en su anexo V los microorganismos empleados para la evaluación de la actividad antimicrobiana, con los cuales cada producto debe cumplir teniendo en cuenta su destino de empleo declarado.

Que a fojas 122 y 123 de los presentes actuados la firma ha adjuntado el correspondiente ensayo de efectividad realizado por el Laboratorio de microbiología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica

perteneciente a la Universidad de Buenos Aires.

Que en el informe correspondiente al mencionado ensayo se detalla un porcentaje de reducción microbiana de 99,99%.

Que las técnicas recomendadas por la AOAC consideran como desinfectante un producto que, a la concentración recomendada, cause un 99,999% de muerte.

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 virtud 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

Artículo 1°.- Deniégase a la empresa MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L., RNE N° 020046124, la reinscripción del producto denominado LIMPIADOR DE PAREDES DE PISCINAS Gel, marca MAK GEL Certificado RNPUD N° 0250049, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de consideración y/o alzada en el término de diez (10) y quince (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(t.o. 2017).

Artículo 3°.- 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°: 1-47-0000-017569-16-7