



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

Disposición

Número: DI-2019-3904-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-0000-3825-18-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3825-18-7 del Registro de la 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° 0250054, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 55 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 sus modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscribese el Certificado de RNPUD N° 0250054 que consta IF-2019-10982385-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma DIRANSA SAN LUIS S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 12 de abril de 2018.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-10982385-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-10982569-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250054.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado N° 0250054 que obra a fojas 3, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-3535-12-7.

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 copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250054 actualizado mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3825-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.08 17:35:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldó 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=CUIT 3011517564
Date: 2019.05.08 17:35:12 -0300'

GISOFT V20

Desinfectante de superficies. Uso en industria alimenticia.

INDICACIONES DE USO:

Uso con agua.

El V20 puede ser utilizado sobre superficies que están en contacto con la temperatura ambiente superficies inertes en establecimientos habilitados por

Concentración mínima: 0,0025%.

Uso por contacto: por espacio de 10 minutos.

Antes del uso; enjuagar con abundante agua potable.

Para indicaciones específicas de uso consulte a nuestros especialistas."

PRECAUCIONES:

Se debe usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. Evite el contacto directo con la piel.

PRECAUCIONES AUXILIOS: **Contacto con los ojos:** Enjuáguese los ojos inmediatamente con abundante agua. Si usa lentes de contacto, quíteselos. Manteniendo los párpados levantados, siga enjuagando durante 15 minutos. **Contacto con la piel:** Enjuague bien la zona; enjuague con agua y jabón. Enjuague con agua potable. En caso de irritación o inflamación persistente. **En caso de ingestión:** Enjuáguese la boca con agua antes de beber vasos de agua. NO provoque el vómito. Nunca debe administrarse nada por vía oral a una persona inconsciente. en todos los casos Obtenga atención médica.

EN CASO DE INTOXICACION: Centro Nacional de Intoxicaciones CNI:0800-3330160

ALMACENAMIENTO

Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos del sol.

Almacene en recipiente original y cerrado. Manténgase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

DESECHO

Este producto y sus envases, deben eliminarse siguiendo las

COMPOSICIÓN

CLORURO DE POLIHEXAMETILÉN GUANIDINA, AGUA DESIONIZADA.

MATERIA ACTIVA: 20% CLORURO DE POLIHEXAMETILÉN GUANIDINA.

VENTA PROFESIONAL SOLAMENTE.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

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

R.N.P.U.D.: 0250052

SENASA Certificado N°: C-1609

Elaborado por: DIRANSA SAN LUIS

R.N.E.: 020035327

Av. Belgrano 863 5° Piso (C1092AAI)

Tel. 011 2152-1010

Lote:

Fecha de elaboración:

Vida útil: 2 años

Peso neto:



diransa

Industria Argentina

MISMO ROTULO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES

ING. GABRIEL BARREDA

San Luis

Ing. NORBERTO MANCUSI
M.N. 2169
Director Técnico



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**

0250054

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.. USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA.**
2. Marca: **HYGISOFT V20**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILEN GUANIDINA 20 %**
5. Forma de Presentación: **BIDON PLASTICO DE CONT NETO 5, 10, 20 KG. TAMBOR PLASTICO DE CONT NETO 200 KG. CONTENEDOR PLASTICO DE CONT 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.: 1-0047-0000-003825-18-7.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 12/04/2018.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-10982385-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Febrero de 2019

Referencia: 3825-18-7 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, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.02.22 12:05:24 -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, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.02.22 12:05:25 -0300

B

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
--	--

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P)
57028-96-3	CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILEN GUANIDINA (50%)	PHMG CLORHIDRATO	40,00
7732-18-5	AGUA BLANDA	AGUA BLANDA	60,00

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: líquido transparente, inodoro.
pH 100 %: 6,0-7,0
Densidad (a 20°C): 1,035 – 1,045 gr / cm3
Activo: 19 – 21%

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



CC. MAGNINI FERNANDES
Mendoza San Luis del



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

Informe

Número: IF-2019-10982569-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 22 de Febrero de 2019

Referencia: 3825-18-7 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=CUIIT.30715117564
Date: 2019.02.22 12:05:45 -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, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT.30715117564
Date: 2019.02.22 12:07:32 -0300