



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-05080247-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-05080247-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con RNE N° 010044407, solicita la reinscripción del producto de venta PROFESIONAL elaborado por DIVERSEY CANADA INC autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0510456, 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0510456 que consta en IF-2021-37492910-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 01 de febrero de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-37492910-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-2021-37488704-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0510456.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0510456, otorgado mediante Disposición ANMAT N° 0966/16.

ARTÍCULO 6°.- 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° 0510456 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-05080247-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.31 12:06:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 12:06:15 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0510456

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:** LIMPIADOR DESINFECTANTE LISTO PARA USAR DE UN SOLO PASO A BASE DE PERÓXIDO DE HIDROGENO ACELERADO
- 2. Marca:** OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE
- 3. Origen:** CANADA
- 4. Principios Activos:** PROPILENGLICOL PROPIL ETER 8 % , ACIDO ALQUIL BENCEN SULFONICO 6,72 % , ALCOHOL ETOXILADO 5 % , PEROXIDO DE HIDROGENO 4,25 % , ACIDO FOSFORICO 3,4 % , ACIDO SALICILICO 0,8 % y COADYUVANTES
- 5. Forma de Presentación:** BIDÓN DE CONTENIDO NETO 1.5 LTS
- 6. Venta:** VENTA INDUSTRIAL / 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 N° : 010044407
IMPORTADOR: RNE N° : 010044407 DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2021-05080247-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 01/02/2021.

OXIVIR FIVE 16 CONCENTRATE

LIMPIADOR DESINFECTANTE LISTO PARA USAR DE UN SOLO PASO A BASE PERÓXIDO DE HIDROGENO 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 otros, superficies de plástico, acero inoxidable, aluminio, laminados, vidrio, etc. No tiene perfume. Es un producto bactericida, fungicida y virucida. Desinfecta en sólo diez minutos. Es efectivo contra las bacterias como Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Escherichia coli, Acinetobacter baumannii, Staphylococcus aureus resistente a la meticilina (MRSA), Klebsiella pneumoniae Carbapenem y Enterococcus faecium resistente a Vancomicina (VRE), los hongos como Candida albicans y Trichophyton mentagrophytes, y los virus como HBV y HBC, Inmunodeficiencia Humana HIV-1, Influenza A y Norovirus. **Lea atentamente la etiqueta antes de utilizar el producto. Uso Profesional y Hospitalario. Prohibida su Venta libre. Uso en áreas No Críticas. SENASA:** Desinfectante concentrado de 1 solo paso. Desinfectante a ser utilizado sobre superficies inertes de establecimientos habilitados por SENASA, en dosis y tiempos mínimos de 1,6% durante 5 minutos. Posteriormente al uso, enjuagar con abundante agua potable. **Modo de empleo:** Llene el recipiente adecuado directamente con el dilutor de JFlex en la dilución deseada según las recomendaciones más abajo. Aplicar la solución de producto en el piso o superficie con la ayuda de un aplicador (pañó, 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: limpiador desinfectante de un paso, bactericida y fungicida en 5 minutos •Dilución 1:64: limpiador desinfectante de un paso, virucida en 5 minutos •Dilución 1:128: limpiador para superficies con suciedad pesada. •Dilución 1:256: limpiador mantenedor para pisos y usos generales. **Componentes:** Peróxido de Hidrogeno 4.25 %, Porpilen glicol propil eter 8%, Alcohol etoxilado 5%, ácido fosforico 3,39% coadyuvantes y agua. **Precauciones:** Mantenga fuera del alcance de los niños. Cuidado! Peligrosa su ingestión. Evite la inhalación y el contacto con el producto. Use guantes. En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con la piel lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del 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. Lavar con agua pequeños derrames. **Lea atentamente la Hoja de Seguridad antes de usar el producto. Centros de asistencia:** Argentina: Hospital de Niños: 4962-2247/6666; Hospital de Niños de La Plata 0221-4515555; Hospital Posadas 4658-7777/4654-6648; Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 (llame gratis); Hospital de Niños de Córdoba: (0351) 421-5303; Centro de consultas Toxicológicas CASAPE Rosario: (0341) 448-0077- Chile: Emergencia Toxicológica: CITUC : 56-2-26353 800 (Atención las 24Hs los 365 días del año) / Perú: CICOTÓX 0800 13040- Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico: 1722 - Paraguay: (021) 220418 Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, Asunción - Bolivia: Centro Nacional de Intoxicaciones: 800-106966. **Almacenaje:** Almacenar tapado, en sus recipientes originales. Evite temperaturas extremas. No almacenar con comida. No mezclar con otros productos químicos. Consérvese en un lugar fresco y seco. No exponga a la luz. No reutilice el envase. Destruya el envase vacío. **Vida Útil:** Use dentro de los 36 meses de elaborado a temperatura ambiente. **Fecha de elaboración y Partida N°:** ver envase. **ORIGEN: CANADA Importado por:** • Diversey de Argentina S.A., R.N.E: 010044407 Av B. Márquez 970 (B1682BAQ) Villa Bosch Bs. As. RNPUD N°0510456 – SENASA C-2810. • Diversey Industrial y Comercial de Chile Ltda. Rio Refugio N° 9635, Pudahuel. Santiago de Chile. Cualquier consulta dirigirse a: Diversey Fono: 27131100 o Distribuidores. N° registró ISP: D-661/16 Uso Institucional. • Diversey Perú S.A.C.: Jr. Luis Carranza N° 1882-Lima. Tel. (511)713-8600 / RUC: 20266614803. DIGESA N° 0113-2020/DCEA/DIGESA/SA. Uso en Salud Pública. • 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 Terrae S.A.C.I., 3 de Febrero esq. Yacyretá, Mariano Roque Alonso - Paraguay, R.E. N°: 051/13. Tel.: 021-753-455; Titular del Registro Diversey del Paraguay SRL, RE N° 051/2013. Registro Sanitario N° 0611-01-D2 • En Bolivia: COIMSA SRL. Av. Cesar Cronenbold N° 7 - TE (591-3) 3453579 NIT: 1027129029 www.coimsa.com.bo

R02926

Cont. Neto.: 1,5 Lt.

Diversey 

Lic. PABLO HERMAN ESCOBAR
APODERADO/DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 6101

DISEÑO: Cierre de Original		15-08-2017	OBS:
APROBACIÓN MATERIAL DE EMPAQUE	MARKETING	REGULATORIA IF-2021-05311677-APN-DGA#ANMAT	
Página 13 de 165			



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-2021-05080247-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: 2021.04.29 14:09:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.29 14:09:25 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2021-05080247-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.29 14:00:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.29 14:00:40 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL:

Numero CAS	Nombre químico	Nombre generico	% (P/P o P/V)
7732-18-5	AGUA		Cps 100
7722- 84-1	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO		4.2500
1569-01-3	PROPILENGLICOL PROPIL ETER		8.0000
68584-22-5	ÁCIDO ALQUILBENCEN SULFÓNICO		6.7200
68439-45-2	Alcohol (C6-12) Etoxilado3.5 OE		5.0000
7664-38-2	ÁCIDO FOSFÓRICO		3.3975
69-72-7	ÁCIDO SALICÍLICO		0.8000
95-14-7	BENZOTRIAZOLE		0.1015
36445-71-3	ALQUIL DIFENILÓXIDO DISULFONATO DE SODIO		0.1215
2809-21-4	1-HIDROXIETILIDEN DIFOSFÓNICO		0.1500

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: LIQUIDO TRANSLUCIDO

Color: INCOLORO SEGÚN STD

DENSIDAD APARENTE (G/ML), 20°C: 1,019 – 1,054

PH PURO 20°C: 0,50 – 1,10

Agua oxigenada %: 4,250 – 4,500

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


Lic. Pablo Hernán Escobar
Apoderado / Director Técnico
M.N. 4493

DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.
Director Técnico
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)


Lic. Pablo Hernán Escobar
Apoderado / Director Técnico
M.N. 4493

DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.
Apoderado
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado