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

Disposición

Número: DI-2021-8315-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Noviembre de 2021

Referencia: EX-2021-23380114-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2021-23380114-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RESEARCH AG S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020048763, solicita la inscripción del producto de venta libre y profesional cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca ANEDRA IPA-PLUS 70%V/V, como producto domisanitario, 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 Nº 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca ANEDRA IPA-PLUS 70%V/V, de acuerdo con lo solicitado por

la firma RESEARCH AG S.A. con RNE Nº 020048763, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en los Certificados de RNPUD Nº 0250005 para la venta libre, que consta en IF-2021-88181469-APN-DVPS#ANMAT y RNPUD Nº 0250006 para la venta profesional, que consta en IF-2021-88181811-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2021-88181828-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 Nº7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-88181511-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250005 para venta libre y RNPUD Nº 0250006 para venta profesional.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia de los certificados mencionados en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, a los Certificados de RNPUD Nº 0250005 y 0250006 que se mencionan en el artículo 1°, a los rótulos autorizados y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-23380114-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.11.05 12:53:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.05 12:53:06 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250005

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:	**ANEDRA IPA-PLUS 70%V/V**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**ISOPROPANOL 70 %**
5. Forma de Presentación:	**LÍQUIDO EN BOTELLA PLÁSTICA CON GATILLO DE CONTENIDO NETO 500 ML, BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO 1000 ML, BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 5 LITROS.**
6. Venta:	**VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto:	**RESEARCH AG SA**
8. Domiciliado en:	**JUAN MAPAICENA 2200 - TRONCOS DEL TALAR - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020048763**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-23380114-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

IF-2021-88181469-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-88181469-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 18 de Septiembre de 2021

Referencia: EX-2021-23380114-APN-DGA#ANMAT CERT VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.18 23:13:56 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.18 23:13:56 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250006

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:	**ANEDRA IPA-PLUS 70%V/V**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**ALCOHOL ISOPROPILICO 70 %**
5. Forma de Presentación:	**LIQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 20 LITROS.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**RESEARCH AG SA**
8. Domiciliado en:	**JUAN MAPAICENA 2200 - TRONCOS DEL TALAR - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020048763**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-23380114-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

IF-2021-88181811-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-88181811-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 18 de Septiembre de 2021

Referencia: EX-2021-23380114-APN-DGA#ANMAT CERT VP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.18 23:19:24 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.18 23:19:25 -03:00

ROTULOS DE IPA-Plus 70%V/V, Desinfectante de Superficies:

Presentación 500 mL:

Frente:

Dorso:

Desinfectante para el Uso en Superficies

Eficaz contra Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Escherichia coli y Pseudomonas aeruginosa.

Producto Listo para Usar; no diluir ni mezclar con otros productos.. MODO DE USO: Previo a la utilización del desinfectante realice un adecuado proceso de limpieza sobre la superficie a ser tratada. Rociar la superficie a desinfectar permitiendo un tiempo de contacto de 1 minuto. Para las superficies tratadas que estarán en contacto con alimentos enjuagar con agua potable antes de volver a utilizar la superficie. Mantenga el envase bien cerrado en lugar seco, fresco y ventilado. Composición: 2-propanol (70%) y Agua.

Elaborado por: Research AG S.A. Juan Mapaicena N° 2249 CP1618; Troncos del Talar – Tigre, Bs. As., Argentina. Tel. (54 11) 4715-1915.
RNE: 020048763 - RNPUD:

ADVERTENCIAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. Utilizar guantes para su aplicación. No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. En caso de utilizar sobre superficies en contacto con alimentos, enjuagar con agua potable antes de usar. Cuidado Inflamable. Mantener lejos del fuego y superficies calientes. No Arroje al fuego o al incinerador. No pulverizar cerca de la llama. No exponer a temperaturas mayores a 50°C. Mantener el producto en su embalaje original. No reutilizar el envase. No trasvasar el producto a envases de alimentos y/o bebidas.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con ojos y/o piel lavar con abundante agua durante 15 minutos. En caso de ingestión, no inducir el vómito, enjuáguese la boca, antes de beber 1 o 2 vasos de agua. En todos los casos consulte al centro de intoxicaciones o al médico llevando el envase o el rótulo del producto.. CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160.. Usar sólo conforme a las instrucciones informadas en el rótulo.

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

LIC. FELIX CHAPUR
DIRECTOR TECNICO
RESEARCH AG S.A.
M8341

IF-2021-76558832-APN-DGA#ANMAT

VENTA LIBRE

IF-2021-88181828-APN-DVPS#ANMAT

ROTULOS DE IPA-Plus 70%V/V, Desinfectante de Superficies:

Presentación 1000 mL:

VENCIMIENTO:

LOTE

Desinfectante para el Uso en Superficies.

Eficaz contra Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Escherichia coli y Pseudomonas aeruginosa.

Producto Listo para Usar; no diluir ni mezclar con otros productos.

MODO DE USO: Previo a la utilización del desinfectante realice un adecuado proceso de limpieza sobre la superficie a ser tratada. Aplicar con paño, papel o mopa sobre la superficie a desinfectar permitiendo un tiempo de contacto de 1 minuto. Para las superficies tratadas que estarán en contacto con alimentos enjuagar con agua potable antes de volver a utilizar la superficie.

Mantenga el envase bien cerrado en lugar seco, fresco y ventilado.

Composición: 2-propanol (70%) y Agua.

Elaborado por: Research AG S.A. Juan Mapaicena N° 2249 CP1618, Troncos del Talar – Tigre, Bs. As, Argentina. Tel.(54 11) 4715-1915

RNE: 020048763 - RNPUD:

Anedra

IPA-Plus 70% V/V

Desinfectante de Superficies

Filtrado por 0,22um e Irradiado

AN006710P1

Contenido Neto: 1000 mL

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto

RESEARCH AG
QUIMICA DE ALTA CALIDAD

JUAN MAPAICENA 2200, TRONCOS DEL TALAR
TIGRE, BS.AS. ARGENTINA - TEL: (54 11) 4715-1915
WWW.RESEARCH-AG.COM

ADVERTENCIAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. Utilizar guantes para su aplicación. No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. En caso de utilizar sobre superficies en contacto con alimentos, enjuagar con agua potable antes de usar. Cuidado Inflamable. Mantener lejos del fuego y superficies calientes. No Arroje al fuego o al incinerador. No pulverizar cerca de la llama. No exponer a temperaturas mayores a 50°C. Mantener el producto en su embalaje original. No reutilizar el envase. No trasvasar el producto a envases de alimentos y/o bebidas.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con ojos y/o piel lavar con abundante agua durante 15 minutos. En caso de ingestión, no inducir el vómito, enjuáguese la boca, antes de beber 1 o 2 vasos de agua. En todos los casos consulte al centro de intoxicaciones o al médico llevando el envase o el rótulo del producto.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160.

Usar sólo conforme a las instrucciones de informadas en el rótulo.

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

LIC. FELIX CHAPUR
DIRECTOR TECNICO
RESEARCH AG S.A.
M3348

IF-2021-76556839-APN-DGA#ANMAT

Página 3 de 5

VENTA LIBRE

IF-2021-88181828-APN-DVPS#ANMAT

Página 2 de 4

ROTULOS DE IPA-Plus 70%V/V, Desinfectante de Superficies:

Presentación 5 L:

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

LIC. FELIX CHAPUR
DIRECTOR TECNICO
RESEARCH AG S.A.
M.N. 14.344

VENTA LIBRE

ROTULOS DE IPA-Plus 70%V/V, Desinfectante de Superficies:

Presentación 20 L:

VENCIMIENTO:

LOTE

Desinfectante para Uso en la Industria en General. Apto para el Uso en Superficies Inanimadas de Objetos y Ambientes donde se Prepararán, Consumirán y Almacenarán Productos Alimenticios tales como Industrias Alimenticias, Restaurantes y demás Locales Productores o Manipuladores de Alimentos. Apto para el Uso en Superficies Fijas; y otros Artículos No Críticos en la Industria Farmacéutica y en Ambientes, Pisos, Paredes y Mobiliarios de Hospitales, Clínicas, Laboratorios y demás Establecimientos relacionados con la Atención de la Salud. **Eficaz contra Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Escherichia coli y Pseudomonas aeruginosa.**

Producto Listo para Usar; no diluir ni mezclar con otros productos.

MODO DE USO: Previo a la utilización del desinfectante realice un adecuado proceso de limpieza sobre la superficie a ser tratada. Aplicar con paño, papel o mopa sobre la superficie a desinfectar permitiendo un tiempo de contacto de 1 minuto. Para las superficies tratadas que estarán en contacto con alimentos enjuagar con agua potable antes de volver a utilizar la superficie.

Mantenga el envase bien cerrado en lugar seco, fresco y ventilado.

Composición: 2-propanol (70%) y Agua.

Elaborado por Research AG S.A. Juan Mapaicena N° 2249 CP1618; Troncos del Talar – Tigre, Bs. As., Argentina. Tel. (54 11) 4715-1915

RNE: 020048763 - RNPUD:

Anedra

IPA-Plus 70% V/V

Desinfectante de Superficies

Filtrado por 0,22um e Irradiado

AN006710P2

Contenido Neto: 20 L

VENTA PROFESIONAL – PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

Lea atentamente el rótulo y la hoja de seguridad antes de usar el producto

RESEARCH AG
QUIMICA DE ALTA CALIDAD

JUAN MAPAICENA 2200, TRONCOS DEL TALAR
TIGRE, BS.AS. ARGENTINA - TEL: (54 11) 4715-1915
WWW.RESEARCH-AG.COM

ADVERTENCIAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. Utilizar guantes para su aplicación. No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. En caso de utilizar sobre superficies en contacto con alimentos, enjuagar con agua potable antes de usar. Cuidado Inflamable. Mantener lejos del fuego y superficies calientes. No Arroje al fuego o al incinerador. No pulverizar cerca de la llama. No exponer a temperaturas mayores a 50°C.. Mantener el producto en su embalaje original. No reutilizar el envase. No trasvasar el producto a envases de alimentos y/o bebidas.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con ojos y/o piel lavar con abundante agua durante 15 minutos. En caso de ingestión, no inducir el vómito, enjuáguese la boca, antes de beber 1 o 2 vasos de agua. En todos los casos consulte al centro de intoxicaciones o al médico llevando el envase o el rótulo del producto.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160.

Usar sólo conforme a las instrucciones de informadas en el rótulo.

Recolección ante Derrames: Use guantes, protección ocular, botas y delantal. Contenga con absorbente para evitar que el producto llegue a los desagües y luego recoja en recipiente identificado y

DL50 rata 2-propanol (CAS (67-63-0) : 5840 mg/kg.
CMP 2-propanol (CAS (67-63-0): 400ppm

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

LIC. FELIX CHAPUR
DIRECTOR TECNICO
RESEARCH AG S.A.
M8341

IF-2021-76556839-APN-DGA#ANMAT

VENTA PROFESIONAL

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-88181828-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 18 de Septiembre de 2021

Referencia: EX-2021-23380114-APN-DGA#ANMAT ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.18 23:20:04 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.18 23:20:05 -03:00

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

Informe

Número: IF-2021-88181511-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 18 de Septiembre de 2021

Referencia: EX-2021-23380114-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.18 23:14:31 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.18 23:14:32 -03:00