



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6436**

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el expediente N° 1-47-15149/09-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADOX S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Cerrito 1225, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires solicita autorización para elaborar el producto desinfectante de superficies denominado D 5 / DICLOROISOCIANURATO DE SODIO.

Que las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación y comercialización de productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes se encuentran regidas por la Disposición (ANMAT) N° 4324/99.

Que el control de calidad será efectuado en laboratorio propio.

Que los proyectos de rótulos y manual de instrucciones se consideran aceptables.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **6436**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :


ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción del producto desinfectante de superficies denominado D 5 / DICLOROISOCIANURATO DE SODIO, el que será elaborado por ADOX S.A. con domicilio legal, planta elaboradora y depósito en Cerrito 1225, Ituzaingó, provincia de Buenos Aires, en los siguientes envases: sobres conteniendo 5 gramos y potes conteniendo 25, 50, 500 y 1000 gramos.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y manual de instrucciones de fojas 56 a 67 y la hoja de seguridad del producto de fojas 47 a 50.

ARTICULO 3º.- Establécese que la condición de expendio de los productos autorizados por el Artículo 1º será de USO PROFESIONAL EXCLUSIVO y que el período de vida útil es de DOS (2) años a partir de la fecha de elaboración.

5
ARTICULO 4º.- La inscripción conferida por el Artículo 1º tendrá una vigencia de CINCO (5) años a partir de la fecha de la presente Disposición y su reinscripción deberá solicitarse dentro de los SESENTA (60) días anteriores a su vencimiento.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **6436**

de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y hoja de seguridad aprobados; cumplido, archívese PERMANENTE.

DISPOSICION Nº **6436**

Expediente Nº 1-47-15149/09-6

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ar.



6436



ANEXO

PROYECTO DE ROTULO

PANEL PRINCIPAL

D 5 Desinfectante de superficies

“ VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO ”

Composición

Dicloisocianurato de sodio 100 %

Contenido neto: 5 gramos

INDUSTRIA ARGENTINA

PANEL SECUNDARIO

Uso al que está destinado: Desinfectante de superficies. Es bactericida, fungicida, esporicida y virucida respetando las condiciones de uso.

Apto para la desinfección de pisos , paredes y mobiliarios de áreas críticas de hospitales y ámbitos sanitarios.

Al disolverse en agua libera ácido hipocloroso. Contiene aproximadamente 60% de cloro libre disponible (también llamado “cloro activo”).

El mecanismo de acción se basa en la inhibición de reacciones enzimáticas claves por la acción oxidativa del cloro sobre los grupos SH de las enzimas. La unión del cloro a algunos componentes de la pared bacteriana también contribuye a la inactivación.

Presenta las mismas propiedades generales que el hipoclorito, pero con las ventajas de una mayor estabilidad (antes de disolver en agua), una mayor actividad, una menor inactivación por materia orgánica y una mayor exactitud en la preparación de las diluciones.

Producto irritante y corrosivo.

Modo de uso: ver manual de uso


Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: Conservar en su envase original, almacenar en lugar fresco, al reparo de la luz. Evitar calor excesivo.

Mantener el envase herméticamente cerrado.


Precauciones y advertencias para su uso:

Usar antiparras, y guantes para manipular en producto siguiendo las reglas de bioseguridad adecuadas.

Evitar contacto con los ojos, piel y ropa. En caso de contacto con los ojos y/o piel se recomienda enjuagar con abundante agua y llamar al médico especialista.

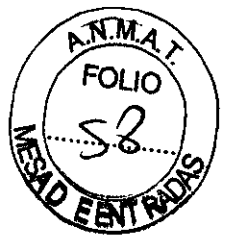


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203



Lic. Nicolás A. Di Lalla

6436



PROYECTO DE MANUAL DE USO

D 5

Desinfectante de superficies

Composición

Dicloisocianurato de sodio 100%

2.4. Uso a que esta destinado

Desinfectante de superficies. Es bactericida, fungicida, esporicida y virucida respetando las condiciones de uso.

Apto para la desinfección de pisos, paredes y mobiliarios de áreas críticas de hospitales y ámbitos sanitarios.

Al disolverse en agua libera ácido hipocloroso. Contiene aproximadamente 60% de cloro libre disponible (también llamado "cloro activo").

El mecanismo de acción se basa en la inhibición de reacciones enzimáticas claves por la acción oxidativa del cloro sobre los grupos SH de las enzimas. La unión del cloro a algunos componentes de la pared bacteriana también contribuye a la inactivación.

Presenta las mismas propiedades generales que el hipoclorito, pero con las ventajas de una mayor estabilidad (antes de disolver en agua), una mayor actividad, una menor inactivación por materia orgánica y una mayor exactitud en la preparación de las diluciones.

Producto irritante y corrosivo.

"VENTA PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVO"

- **Forma de presentación y contenido:**

Sobres x 5 gramos

Pote x 25 gramos

Pote x 50 gramos

Pote x 500 gramos

Pote x 1000 gramos

- **Instrucciones para su conservación, almacenamiento y transporte:**

Conservar en su envase original, almacenar en lugar seco, proteger de la humedad.

Conservar a temperaturas entre 8° y 35°. Evitar calor excesivo.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

- **Precauciones y advertencias para su uso:**

Usar antiparras, guantes para manipular en producto siguiendo las reglas de bioseguridad adecuadas.

En caso de contacto accidental con los ojos y/o piel se recomienda enjuagar con abundante agua inmediatamente y de ser necesario llamar al médico especialista.

ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203

Lic. Nicolás A. Di Lalla
Director Técnico MN 9833
ADOX S.A.

0430

6436



• **Preparación del producto:**

Para preparar un litro de solución desinfectante disolver 5 gramos de polvo en 1 litro de agua.

Presentación	Rinde para preparar
5 gramos de polvo	1 litro de solución desinfectante
Pote x 25 gramos	5 litros de solución desinfectante
Pote x 50 gramos	10 litros de solución desinfectante
Pote x 500 gramos	100 litros de solución desinfectante
Pote x 1000 gramos	200 litros de solución desinfectante

• **Modo de uso**

Desinfección de superficies de áreas críticas (mesas, pisos, mobiliarios de acero inoxidable): Rociar las superficies a desinfectar con la solución preparada, dejar actuar 10 minutos y luego secar con toallas de papel o paño limpio en el caso de los pisos.

- **Estabilidad del producto en su envase primario abierto:** 12 meses
- **Estabilidad del producto activado:** 24 horas

• **Recomendaciones**

Para que la desinfección de superficies sea efectiva, es fundamental la limpieza previa. Producto corrosivo. No utilizar con metales comunes como ser hierro, aluminio, bronce. Descartar el producto utilizando las normas de bioseguridad vigentes, dado que las soluciones están en contacto con materiales contaminados. Los recipientes vacíos no deben reusarse y una vez vacíos deben descartarse.

“En caso de ingestión accidental o malestar acuda al médico, al centro asistencial más próximo, o al:

Centro Toxicológico del Hospital de Niños Tel. (01)4962-6666/2247; Centro Toxicológico Nacional, Hospital Posadas Tel (011) 4658-7777 / 4654-6648, Hospital Pedro Elizalde (ex casa Cuna) Tel (011) 4300-2115, Hospital de Niños de la Plata Tel (0221) 451-5555. Concurra con la etiqueta o envase del producto.” “Antes de usar lea las instrucciones”.

Producto autorizado por la A.N.M.A.T. Disposición N° :


Director técnico: Nicolás Di Lalla
Licenciado en Ciencias Químicas

Elaborado por: ADOX S.A.-
Cerrito 1225-Ituzaingó- Pcia de Buenos Aires
Tel (011) 4481-6120

INDUSTRIA ARGENTINA



ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO



Lic. Nicolás A. Di Lalla
Director Técnico MN 9833
ADOX S.A.

6436



ANEXO V

HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

SECCION I: DATOS DE LA EMPRESA

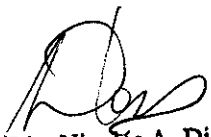
NOMBRE: ADOX S.A.
DIRECCIÓN: Cerrito 1225 -Ituzaingó-Pcia de Bs. As.
REPRESENTANTE (SI-NO): NO
Nro TELEFONICO DE EMERGENCIA: (011) 4481-6120


SECCION II: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL: D 5
USO DEL PRODUCTO: Desinfectante de amplio espectro. Es bactericida, fungicida, esporicida y virucida respetando las condiciones de uso.
Apto para la desinfección de áreas críticas de hospitales y ámbitos sanitarios (pisos, paredes y mobiliario).
Al disolverse en agua libera ácido hipocloroso. Contiene aproximadamente 60% de cloro libre disponible (también llamado "cloro activo").
El mecanismo de acción se basa en la inhibición de reacciones enzimáticas claves por la acción oxidativa del cloro sobre los grupos SH de las enzimas. La unión del cloro a algunos componentes de la pared bacteriana también contribuye a la inactivación.
Presenta las mismas propiedades generales que el hipoclorito, pero con las ventajas de una mayor estabilidad (antes de disolver en agua), una mayor actividad, una menor inactivación por materia orgánica y una mayor exactitud en la preparación de las diluciones.
Producto irritante y corrosivo.
DENOMINACIÓN QUÍMICA (Principio/activo/s):
Tricloseno sódico; 1,3-dicloro-1,3,5-triacina-2,4,6 (1H, 3H, 5H) triona sódica
COMPONENTES QUÍMICOS (Formula cuali-cuantitativa):
Dicloroisocianurato de sodio 100 %

SECCION III: COMPONENTES DE RIESGO

COMPONENTES DE RIESGO	%	No CAS	LIMITES DE EXPOSICION	LD50-LC50 ESPECIES Y VIAS
Dicloroisocianurato de sodio	100	2893-78-9		1400 mg/kg vía oral-ratas


Lic. Nicolás A. Di Lalla
Director Técnico MN 9833
ADOX S.A.


ADOX S.A.
Carlos A. Borsani
L.E. 4.605.203
APODERADO

**SECCION IV: DATOS FISICOS**

PUNTO DE EBULLICIÓN (°C)	N/A
PRESION DE VAPOR (mmHg) a 20°C	N/A
DENSIDAD DE VAPOR (AIRE=1) a 15°-32°C	N/a
SOLUBILIDAD EN AGUA, % en peso a 20°C	100% (completa)
% DE SUBSTANCIAS VOLÁTILES POR VOLUMEN a 20°C	N/A
GRAVEDAD ESPECIFICA (H2O=1) a 25°	N/A
PH	Prod. Reconstituido: 6.0-7.0
ASPECTO Y COLOR	Polvo granulado-color blanco - fuerte olor a cloro
ESTADO FISICO (GASEOSO,LIQUIDO,SOLIDO)	Sólido

SECCION V : DATOS SOBRE INFLAMABILIDAD Y EXPLOSION:

PUNTO DE INFLAMACIÓN (METODO USADO)	No corresponde	
LIMITES DE INFLAMABILIDAD Y EXPLOSION	SUPERIOR: No corresponde (N/c)	INFERIOR: N/c

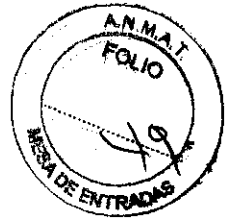
TEMPERATURA DE AUTOIGNICON	No corresponde
MEDIO DE EXTINCIÓN	No corresponde
PRODUCTOS DE FACIL COMBUSTIÓN	No corresponde
PELIGROS INUSUALES DE IGNICIÓN Y EXPLOSION	No corresponde

SECCION VI: EMERGENCIAS Y PRIMEROS AUXILIOS:

OJOS	Inmediatamente lavar los ojos con agua y continuar el lavado por unos 15 minutos. No remover las lentes de contacto durante el procedimiento de lavado. Obtener inmediatamente atención médica, preferentemente de un oftalmólogo.
PIEL	Inmediatamente remover la ropa contaminada y lavar la piel con jabón y agua; continuar el lavado por 15 minutos. Si persiste la irritación, obtener atención médica. Lavar la ropa para su rehuso. Descartar artículos de cuero contaminados como cinturón o zapatos.
INHALACIÓN	Polvo activo: Colocar al paciente en zona de aire fresco. De ser necesario recurrir a respiración artificial. Si la respiración es dificultosa personal calificado puede suministrar oxígeno. Si los síntomas persisten, obtener atención médica.
INGESTIÓN	No inducir al vomito-Acudir inmediatamente al médico o centro toxicológico más próximo.

Nicolas A. Di Lallo
 Lic. Nicolás A. Di Lallo
 Director Técnico MN 9833
 ADOX S.A.

Carlos A. Borsani
 ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani



SECCION VII: PROPIEDADES TOXICOLOGICAS

VALOR DEL UMBRAL LIMITE

- í CARCINOGENICO
- í TOXICIDAD REPRODUCTIVA
- í MUTAGENICO
- í TERATOGENICO
- SIN EFECTOS

EFECTOS SOBRE EXPOSION CRÓNICA


Producto irritante en contacto con ojos y piel.
 Por inhalación puede causar irritación grave del sistema respiratorio. En dosis muy altas puede causar congestión pulmonar y espasmos bronquiales.


SECCION VIII: DATOS SOBRE REACTIVIDAD

CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA INESTABILIDAD	Calor excesivo: Temperaturas superiores a 35°. Humedad.
INCOMPATIBILIDAD	Con ácidos concentrados, álcalis y metales.
DESCOMPOSICIÓN EN PRODUCTOS PELIGROSOS	En condiciones normales de almacenamiento no presenta.
CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA POLIMERIZACIÓN	N/A

SECCION IX: PROCEDIMIENTOS A SEGUIR EN CASO DE DERRAME, PERDIDAS O ESCAPES

PASOS A SEGUIR SI EL MATERIAL SE ESCAPA O DERRAMA	El material se recoge mediante palas y se coloca en contenedores cerrados y señalizados que luego retirará la empresa de residuos químicos, siguiendo las normas legales vigentes.
NEUTRALIZANTES QUÍMICOS	-
METODO DE ELIMINACIÓN O DESECHOS	Dilución con agua.


 Lic. Nicolás A. Di Lauro
 Director Técnico MN 9833
 ADOX S.A.


 ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO



SECCION X: VENTILACIÓN Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL
REQUISITOS PARA LA VENTILACION

EQUIPO ESPECIAL DE PROTECCIÓN PERSONAL	
RESPIRATORIO	Se debe evitar respirar el polvo. Preparación en lugar bien ventilado (respetando los niveles máximos ambientales)-o bajo campana extractora de gases.
OJOS	Usar antiparras de seguridad
GUANTES	Guantes apropiados (no absorbentes)
OTRAS ROPAS Y EQUIPAMIENTOS	Usar ropa normal de trabajo que cubra piernas y brazos

SECCION XI PRECAUCIONES ESPECIALES, INCLUYENDO
ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES A TOMAR EN EL MANEJO Y ALMACENAMIENTO (REFERIDAS A LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL ROTULO):


Conservar en su envase original, almacenar en lugar seco, proteger de la humedad.

Conservar a temperaturas entre 8° y 35°. Evitar calor excesivo.

Mantener el envase herméticamente cerrado.

CLASIFICACION DE EMBARQUE:
FIRMA DEL DIRECTOR TÉCNICO:
FECHA:


 Lic. Nicolás A. Di Lallé
 Director Técnico MN 9833
 ADOX S.A.


 ADOX S.A.
 Carlos A. Borsani
 L.E. 4.605.203
 APODERADO

