



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

DISPOSICIÓN N°

11188

BUENOS AIRES, 11 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015237-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa LATINCHEM S.A. solicita la inscripción del producto Desinfectante para piscinas-Tabletas Multiacción- Cloro + Alguicida+ Clarificador, marca TAQUA.

Que a fojas 65 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

JM L.D. 06-1



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

DISPOSICIÓN N° : 11188

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 Chemists 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 50 de los presentes actuados la firma ha adjuntado el correspondiente ensayo de efectividad realizado por el Laboratorio de la Universidad Nacional de Lanús.

Que en el informe correspondiente al mencionado ensayo se detalla un porcentaje de mortandad para *Escherichia coli* de 99,9%.

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

Que asimismo establece en el apartado "Consideraciones generales", en los ítems 5.9, que los productos con acción antimicrobiana solamente serán registrados y autorizados para su uso los que tengan Dosis Letal 50, por vía oral, para ratones blancos machos, superior a 2.000 mg/kg de peso

L.D.
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 91180

corpóreo para productos en forma líquida o superior a 500 mg/kg de peso corpóreo para productos en forma sólida.

Que a fojas 46 de los presentes actuados la firma ha adjuntado la Hoja de seguridad del producto terminado donde se detalla una Dosis Letal 50 oral de 490 mg/kg.

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:

ARTICULO 1º.- Deniégrese a la empresa LATINCHEM S.A., con RNE N° 010046051, la inscripción del producto Desinfectante para piscinas-Tabletas Multiacción- Cloro + Alguicida+ Clarificador, marca TAQUA, por los fundamentos expuestos en los considerandos de la presente.

ARTICULO 2º.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los

2011
L.D.
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N° 11188

artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

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°: 1-47-0000-015237-15-5

DISPOSICION ANMAT N°: 11188

L.D.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.