



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

DISPOSICIÓN Nº **-11574**

BUENOS AIRES, **18 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-5756-08-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa Ecolab S.A. solicita la reinscripción del producto líquido cuya denominación es Desinfectante para Industria Alimenticia y Bebidas, marca TRIMETA SAN.

Que a fojas 135 obra el informe emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que por Disposición ANMAT Nº 3366/07 se incorporó a la normativa nacional la Resolución Mercosur GMC Nº 50/06: REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR "PARA PRODUCTOS DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA".

Que dicha norma define 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 dicha norma 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

[Handwritten signature]
LD 1



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

DISPOSICIÓN N° 11574

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 a fojas 127 y 128 de los presentes actuados la firma ha adjuntado el correspondiente ensayo de efectividad realizado por el Laboratorio del Instituto Nacional de Alimentos.

Que en las observaciones del informe correspondiente al mencionado ensayo se considera que la muestra analizada no presenta poder inhibitorio del desarrollo bacteriano bajo las condiciones ensayadas. Además, en el mismo informe se explicita que el producto no responde a la Disposición ANMAT N° 3366/07 respecto de su efectividad.

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 2015.

LD



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

DISPOSICIÓN N°

-11574

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Deniégase a la empresa ECOLAB S.A., con RNE N° 020032875, la reinscripción del producto líquido cuya denominación es Desinfectante para Industria Alimenticia y Bebidas, marca TRIMETA SAN, por los fundamentos expuestos en los considerandos de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Cancélese el Certificado N° 0250129 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-5490-00-7.


ARTÍCULO 3º.- 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 artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

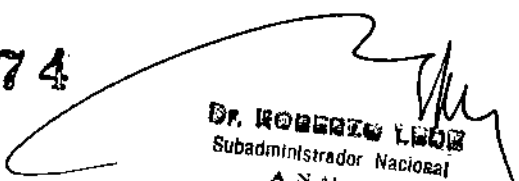
ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-2110-5756-08-1

DISPOSICION ANMAT N°:

-11574


LD


DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.