



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-26262605-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-26262605-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VÍCTOR EDUARDO SIMÓ S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020035572, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca IDEFIX III, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que la Ley N° 27.541 declara la emergencia pública en varias materias entre ellas la sanitaria en base a procurar el acceso a insumos esenciales para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas.

Que el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020 amplía por el plazo de un año la emergencia pública en materia sanitaria en el marco de la Ley N° 27.541, en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave o SARS-CoV-2 causante de la enfermedad COVID-19.

Que en este contexto los Ministerios de Salud y de Desarrollo Productivo emiten la Resolución Conjunta N° 1/2020 el 20 de marzo de 2020 estableciendo el listado de insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación de la COVID-19.

Que en el artículo 2 de la referida Resolución se intima a las empresas productoras, distribuidoras y comercializadoras que participen de la cadena de producción de los insumos sanitarios críticos definidos en el Anexo del Artículo 1°, a incrementar la producción, distribución y comercialización de dichos insumos hasta el máximo de su capacidad instalada, y arbitrar los medios para asegurar su distribución y provisión a la población y entidades de salud.

Que entre los insumos sanitarios críticos se incluyen los desinfectantes para superficies categorizados como domisanitarios.

Que ante la emergencia internacional de Salud Pública relacionada con el SARS-CoV-2 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estableció criterios y procedimientos extraordinarios y temporales respecto a los trámites de registro sanitario de productos domisanitarios categorizados como desinfectantes.

Que en tal sentido, quedan exceptuados de cumplimentar las exigencias del ítem I.a) del aludido procedimiento, relativo a las condiciones para que sea aceptada la proclamación sobre eficacia contra virus de la familia Coronaviridae, aquellos productos registrados o no, de origen nacional o importado, cuya composición química sea ALCOHOL/AGUA 70/30, HIPOCLORITO ó PERÓXIDO DE HIDRÓGENO en las concentraciones aceptadas por la EPA (United States Environmental Protection Agency) siempre y cuando se trate de productos de venta libre.

Que el citado procedimiento establece excepciones temporales en lo que a habilitación de establecimientos se refiere en su apartado IV.b en lo relativo a la ampliación de rubros.

Que el producto que nos ocupa resulta alcanzado por el mencionado criterio de excepcionalidad.

Que según lo establece el procedimiento citado en párrafos anteriores, la flexibilización respecto a la modificación y registro de los productos desinfectantes que resultan alcanzados tiene carácter excepcional y temporario, debido a la emergencia internacional de Salud Pública relacionada con el SARS-CoV-2 estando vigente por 180 (ciento ochenta días) días contados a partir del 01 de abril de 2020.

Que concluida la vigencia del mencionado procedimiento, la firma titular del Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) deberá tener a disposición de la Autoridad Sanitaria los ensayos de eficacia pertinentes.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente con las excepciones temporarias enunciadas en los párrafos anteriores.

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 N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 IDEFIX III, de acuerdo con lo solicitado por la firma VÍCTOR EDUARDO SIMÓ S.A., con RNE N° 020035572, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el

Certificado de RNPUD N° 0250071, que consta en IF-2020-59818632-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2020-59818632-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-2020-60048056-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250071.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1° será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

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 RNPUD N° 0250071 que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-26262605-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.07 11:42:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.07 11:42:13 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250071

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: IDEFIX III
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ETANOL 70 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDOS NETOS 200 ML, 500 ML, 750 ML, 900 ML, 1 L, 1.5 L Y 2 L; BIDONES PLÁSTICOS DE CONTENIDOS NETOS 4 Y 5 LITROS.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: VICTOR EDUARDO SIMO S.A
8. Domiciliado en: CARLOS TEJEDOR 5345/49 - CASEROS - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020035572
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-26262605-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.

Idéntica rotulación para el resto de los contenidos netos

5 CONTENIDO NETO
LITROS

**DESINFECTANTE
DE SUPERFICIES**

**Idefix
III**

70%

DANIEL ALFREDO ABOUD
INGENIERO QUIMICO
MAT. 65384 BS. AS.

VICTOR MARTIN SIMÓ
DIRECTOR
VICTOR EDUARDO SIMÓ S.A.
CUIT 33-70902757-9

VENTA LIBRE

**NO USAR PARA LA DESINFECCION DE AGUA DE CONSUMO Y DE ALIMENTOS
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. LEA ATENTAMENTE
EL ROTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO. UTILICE GUANTES.**

Es Ideal para desinfectar picaportes, controles remotos, teclas de luz, celulares, bolsas de delivery, bolsas de supermercado. **MODO DE USO:** Para desinfección general: Aplicar el producto sobre superficies no porosas y dejar actuar durante 5 minutos. Enjuagar con abundante agua y dejar secar. **COMPOSICION:** Alcohol etílico y agua. **PRECAUCIONES:** Mantener este producto en lugar seco, fresco y protegido de la luz. Lávese las manos después de usar el producto. En superficies y elementos en contacto con alimentos se deberá enjuagar con abundante agua potable. **ATENCION:** NO mezclar con otros productos. Mantenga este producto fuera del alcance de los niños y animales. Mantenga el producto en su envase original. No reutilizar el envase. **PRIMEROS AUXILIOS:** Evite el contacto con los ojos y piel. En caso de contacto con los ojos o la piel lavar inmediatamente con abundante agua. No ingerir. En caso de ingestión, no provocar el vómito. Beba 2 o 3 vasos de agua. En todos los casos concorra a un servicio de salud o Centro de Intoxicaciones llevando el envase.

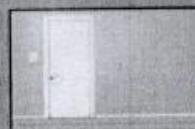
Centro Nacional de Intoxicaciones 0800 333 0610 – Hospital Gutiérrez 011 4962 6666

Lote y fecha de vencimiento:
VER ENVASE

PRODUCTOS QUIMICOS PARA LA INDUSTRIA **Simó** VICTOR E.®
VICTOR EDUARDO SIMO S.A.

Elaborado y envasado por Víctor Eduardo Simó S.A.
Carlos Tejedor 5345. Caseros - Teléfono 4750 6644 / 8865
www.quimicasimo.com.ar / info@quimicasimo.com.ar
RNE 020035572 - RNPUD xxxxx

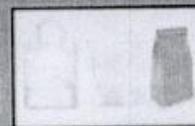
AREAS DE USO



Picaportes,
teclas de luz



Controles remotos,
celulares



Bolsas de delivery,
bolsas de
supermercado



IRRITANTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-26262605-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 - GDE
Date: 2020.09.08 20:02:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.08 20:02:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-26262605-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.09 14:49:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.09 14:49:13 -03:00

| | |
|--------------------------------|--|
| MINISTERIO DE SALUD | SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO |
|--------------------------------|--|

8. COMPOSICION CENTESIMAL

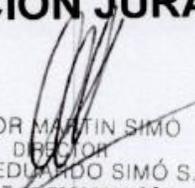
| Numero CAS | Nombre químico | Nombre genérico | % (P/P o P/V) |
|------------|---------------------|-----------------|----------------|
| 64-17-5 | Alcohol etílico 96° | Alcohol | 73,00 |
| 7732-18-5 | Agua | | 27,00 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

| |
|---------------------------------|
| Líquido cristalino incoloro |
| Densidad: 0,870 – 0,890 g/cm3 |
| Contenido de etanol: mínimo 70° |
| |
| |
| |

**DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE
FORMULARIO CARACTER DE DECLARACION JURADA.**


 DANIEL ALFREDO ABOUD
 INGENIERO QUIMICO
 MAT. 46884 BS. AS.
**Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable
 (de ser exigible)**


 VICTOR MARTIN SIMO
 DIRECTOR
 VICTOR EDUARDO SIMO S.A
 CUIT 307089357
**Firma y aclaración
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado**