



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

DISPOSICIÓN Nº — 10281

BUENOS AIRES, 14 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-14269-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. solicita la inscripción del producto Cloro floculante - bactericida - alguicida, marca MAK MULTIACCION 50.

Que a fojas 111 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 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

L.D.



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

DISPOSICIÓN Nº 10281

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 74, 75 y 76 de los presentes actuados la firma ha adjuntado el correspondiente ensayo de efectividad realizado por el Laboratorio de microbiología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica perteneciente a la Universidad de Buenos Aires.

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

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

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

L.D.



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

DISPOSICIÓN Nº =10281

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.- Deniégase a la empresa MAKINTHAL QUIMICA S.R.L., con RNE Nº 020046124, la inscripción del producto Cloro floculante - bactericida - alguicida, marca MAK MULTIACCION 50, 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 artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº: 1-47-0000-14269-15-1

DISPOSICION ANMAT Nº:

C.D.  
m

=10281

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