



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-52573897-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-52573897-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PYAM S.A., con RNE N° 080030198, solicita la incorporación de nuevos contenidos netos para el producto de venta profesional cuya denominación es DESINFECTANTE HOSPITALARIO PARA SUPERFICIES FIJAS Y ARTÍCULOS NO CRÍTICOS; marca MEDICLEAN, autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250001, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

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°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PYAM S.A., con RNE N° 080030198, la incorporación de nuevos contenidos netos para el producto de venta profesional denominado DESINFECTANTE

HOSPITALARIO PARA SUPERFICIES FIJAS Y ARTÍCULOS NO CRÍTICOS; marca MEDICLEAN, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250001, que consta en IF-2021-67741151-APN-DVPS#ANMAT con vigencia por el término de 5 (cinco) años a partir del 09 de octubre de 2019.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2021-67741197-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°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250001.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250001, otorgado mediante Disposición ANMAT N° DI-2021-415-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- 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 de RNPUD N° 0250001 actualizado que se menciona en el artículo 1° y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EX-2021-52573897-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.01 23:14:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.01 23:14:55 -03:00

Fórmula: Cada pastilla contiene 2,5 g de Dicloro-S-triazotriazona sódica al 60% de pureza. Excipientes c.s.p. 4 g.

Precauciones: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

Conservar en lugar fresco y seco, no ingerir. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito y concurrir al centro médico llevando el envase o el rótulo del producto. No mezclar con ácidos u otra sustancia química, puede provocar reacciones violentas. Usar guantes para su aplicación. No reutilizar los envases vacíos. Mantener el producto en su envase original.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160, Hospital de niños (5411) 4762-2247/9248/9212. Ante cualquier duda consulte al médico.



¡CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. **¡CORROSIVO!** Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas. **NO UTILIZAR PARA DESINFECTAR AGUA DE BEBIDA.**

Mediclean

Desinfectante hospitalario
para superficies fijas y artículos no críticos.

6 Pastillas efervescentes de 4g c/u.

Cada pastilla provee 1.500 ppm de Cloro-activo. Por mantener el producto de su actividad, tiene a criterio del usuario la adición de buques de su concentración.

Producto de venta profesional.

Prohibido su venta libre.

Contenido Neto: 24g

Pyam

ELABORADO POR
Laboratorio Pyam S.A.
Tel. (5411) 4717-0677
info@laboratoriopyam.com
www.laboratoriopyam.com
Industria Argentina
R.N.E. 08003198
R.N.P.U.D. N° 0250001

Versión 24g - Tamaño 14 x 4,5 cm
Mayo 2021

TO...AS SOBBE
9100...UNICO M.P.
CUM...-1755291
...-19-523-0112

LABORATORIO PYAM S.A.
LUCAS VIGLIANI
APODERADO

IF-2021-53063698-APN-DGA#ANMAT

Página 24 de 28

Fórmula: Cada pastilla contiene 2,5 g de Diclora-S-triazotriazina sódica al 60% de pureza, Excipientes c.s.p. 4 g.

Precauciones: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

Conservar en lugar fresco y seco, no ingerir. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito y concurrir al centro médico llevando el envase o el rótulo del producto. No mezclar con ácidos u otra sustancia química, puede provocar reacciones violentas. Usar guantes para su aplicación. No reutilizar los envases vacíos. Mantener el producto en su envase original.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160, Hospital de niños (5411) 4762-2247/9248/9212. Ante cualquier duda consulte al médico.



¡CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. **¡CORROSIVO!** Cause quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas. **NO UTILIZAR PARA DESINFECTAR AGUA DE BEBIDA.**

Mediclean

Desinfectante hospitalario
para superficies fijas y artículos no críticos.

10 Pastillas efervescentes de 4g c/u

Cada envase nuevo LEER para el uso responsable. Por tratarse de un producto de uso profesional, evitar el acceso del niño a su aplicación en situaciones de mayor concentración.

Producto de venta profesional

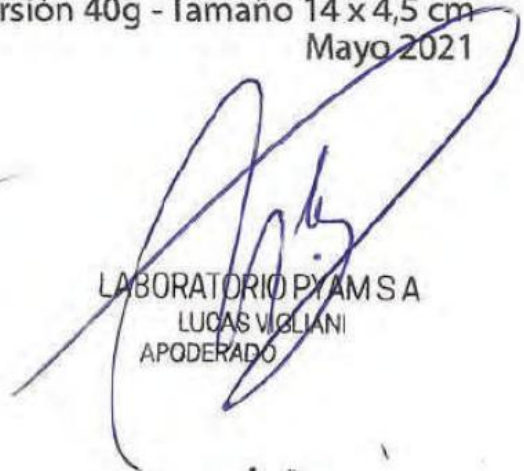
Prohibida su venta libre.
Contenido Neto: 40g

Pyam

ELABORADO POR
Laboratorio Pyam S.A.
Tel. (5411) 4717-0677
info@laboratoriopyam.com
www.laboratoriopyam.com
Industria Argentina
R.N.E. 080030198
R.N.P.U.D. N° 0250001

Versión 40g - Tamaño 14 x 4,5 cm
Mayo 2021


TOMÁS BOBBE
BIOQUÍMICO M.P.
CUIT: 20-1-55231
DGR: 4-7-122-0032


LABORATORIO PYAM S.A.
LUCAS VIGLIANI
APODERADO

IF-2021-53063698-APN-DGA#ANMAT

Página 25 de 28

Fórmula: Cada pastilla contiene 2,5 g de Dicloro-S-tiazinaona sódica al 60% de pureza, Excipientes c.s.p. 4 g.

Precauciones: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

Conservar en lugar fresco y seco, no ingerir. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito y concurrir al centro médico llevando el envase o el rótulo del producto. No mezclar con ácidos u otra sustancia química, puede provocar reacciones violentas. Usar guantes para su aplicación. No reutilizar los envases vacíos. Mantener el producto en su envase original.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160, Hospital de Niños (5411) 4762-2247/9248/9212. Ante cualquier duda consulte al médico.



¡CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. **¡CORROSIVO!** Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas. **NO UTILIZAR PARA DESINFECTAR AGUA DE BEBIDA.**

Mediclean

Desinfectante hospitalario
para superficies fijas y artículos no críticos.

18 Pastillas efervescentes de 4g c/u

Cada una provee 1.800 ppm de cloro disponible. Pyam ofrece el producto de uso profesional, seguro y eficiente, listo para aplicación en situaciones de mayor concentración.

Producto de venta profesional.

Prohibida su venta libre.

Contenido Neto: 72g

Pyam

ELABORADO POR
Laboratorio Pyam S.A.
Tel. (5411) 4717-0677
info@laboratoriopyam.com
www.laboratoriopyam.com
Industria Argentina
R.N.E. 08003193
R.N.R.U.D. N° 025001

Versión 72g - Tamaño 14 x 4,5 cm
Diciembre 2020

TOMAS BOBBE
BIOQUÍMICO M.P. 1118
CUIT: 20-1456231-
DGR: 4-17-722-0062

LABORATORIO PYAM S A
LUCAS VIGLIANI
APODERADO

IF-2021-53063698-APN-DGA#ANMAT

Página 26 de 28

LABORATORIO PYAM S.A
LUCAS VIGLIANI
APODERADO

TOMAS BOBET
BIOQUÍMICO M.P.
CURT: 20-175231
DOM: 4-7-722-008

Contenido neto 160g (Potes de 40 pastillas)

Diseño de rotulo

IF-2021-53063698-APN DCA#ANMAT



Mediclean elidra el 99,99% de microorganismos.

Mediclean se disuelve rápidamente en agua transformándose en dióxido de cloro, un potente desinfectante. Efectividad superior a la de los lejías.

Forma: Cada pastilla contiene 2,5 g de Dióxido de cloro activo soluble al 100% de fuerza. Excipientes c.p. 4,5.

Precaución: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.

Este producto es un desinfectante de uso profesional. No debe utilizarse para la limpieza de la piel, el vidrio u otros materiales. Evitar el contacto con la ropa. Evitar el contacto con los ojos. Evitar el contacto con la piel. Evitar el contacto con la mucosa. Evitar el contacto con la boca. Evitar el contacto con los alimentos. Evitar el contacto con los animales. Evitar el contacto con los niños. Evitar el contacto con los animales domésticos. Evitar el contacto con los animales salvajes. Evitar el contacto con los animales marinos. Evitar el contacto con los animales acuáticos. Evitar el contacto con los animales terrestres. Evitar el contacto con los animales aéreos. Evitar el contacto con los animales acuáticos. Evitar el contacto con los animales terrestres. Evitar el contacto con los animales aéreos.

4772-247348921. Para cualquier duda consulte al médico.



LABORATORIO
TUBALAB Laboratorio Pyam S.A.
Tel. (5411) 27173677 / info@laboratoriopyam.com
www.laboratoriopyam.com/informacion/argentina/
R.N.E. 080030198. B.N.P.A.U.D. N° 0250101



Desinfectante hospitalario
para superficies fijas y artículos no críticos.

40 Pastillas efervescentes de 4 g. c/u

Indicaciones de uso: Aprovechar la cantidad de solución que necesite. Mezclar solo con agua. Usar guantes limpios. Después de las pastillas por completo antes de su utilización. Dejar actuar sobre las superficies a desinfectar 21 minutos y enjuagar con agua potable.

Dilución recomendada para desinfección general de superficies:

Cantidad de pastillas	Volumen de agua (L)	Cloro disponible final (ppm)
1	5	300

Cada pastilla provee 1.500 ppm de cloro disponible. Por Tratarse de un producto de uso profesional, queda a criterio del usuario su aplicación en diluciones de mayor concentración.

Producto de Venta profesional exclusiva. Prohibida su venta libre.

Contenido Neto: 160g

Prohibido utilizar para los ojos, piel, mucosas, JARROQUETOS, Cuidar quemaduras graves asociadas con los ojos, piel y mucosas. NO REUTILIZAR NUNCA. PSURICOR ARGENTINA.



Versión 160g - Tamaño 25 x 5 cm
Mayo 2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-52573897-APN-DGA#ANMAT ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 23:17:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 23:17:32 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250001

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 HOSPITALARIO PARA SUPERFICIES FIJAS Y ARTICULOS NO CRITICOS

2. Marca: MEDICLEAN

3. Origen: ARGENTINA

**4. Principios Activos: DICLOROISOCIANURATO DE SODIO 62,5 % ,
BICARBONATO DE SODIO 23,4 % y ACIDO ADIPICO 12,3 %**

**5. Forma de Presentación: FRASCO PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 24, 40, 72, 120,
160, 240, 400, 480, 800 Y 1200 GRAMOS CONTENIENDO
RESPECTIVAMENTE 6, 10, 18, 30, 40, 60, 100, 120, 200, 300
PASTILLAS EFERVESCENTES DE 4 GRAMOS CADA UNA.**

6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto: LABORATORIO PYAM S.A.

**8. Domiciliado en: PARCELAS 11, 13 Y 14 - PQUE. INDUSTRIAL
GUALEGUAYCHU - GUALEGUAYCHU - ENTRE
RIOS**

9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 080030198

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Según Expediente Nro.: EX-2021-52573897-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 09/10/2019.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-52573897-APN-DGA#ANMAT CERT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.27 23:17:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.27 23:17:06 -03:00