



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-51452748-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-51452748-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010044407, solicita la inscripción del producto de venta profesional cuya denominación es TOALLITA DESINFECTANTE DE UN SOLO PASO LISTA PARA SU USO A BASE DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 0,5%. USO HOSPITALARIO AREAS NO CRITICAS, marca OXIVIR TB WIPES, elaborado en Brasil por DIVERSEY BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA, como producto domisanitario 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 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado TOALLITA DESINFECTANTE DE UN SOLO PASO LISTA PARA SU USO A BASE DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 0,5%. USO HOSPITALARIO AREAS NO CRITICAS, marca OXIVIR TB WIPES, elaborado en Brasil por DIVERSEY BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA, de acuerdo con lo solicitado por la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con RNE N° 010044407, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0270506, que consta en IF-2021-69626714-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-69627176-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos, 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-2021-69625404-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0270506.

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 de RNPUD N° 0270506 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-51452748-APN-DGA#ANMAT



Oxivir® TB Wipes E2

Toallita Desinfectante de un solo paso lista para su uso a base de peróxido de hidrógeno 0,5%. Uso Hospitalario áreas no críticas

Aplicación: Toallita desinfectante de un solo paso lista para su uso basada en la tecnología patentada de Peróxido de hidrógeno de actividad mejorada. Limpia y desinfecta eliminando suciedad, aceites corporales y otras suciedades comunes encontradas en hospitales, hogares de ancianos, edificios de oficinas, escuelas, centros asistencial, aeropuertos, hoteles, cruceros, establecimientos penitenciarios, centros deportivos, áreas públicas y baños.

La fórmula de limpieza eficaz de este producto elimina el tiempo y mano de obra normalmente necesaria para el enjuague. Está diseñado para su uso en las siguientes superficies ambientales duras y no porosas: vinilo, superficies pintadas, superficies de plástico, vidrio, espejos, cerámica vitrificada, porcelana vitrificada, acero, aluminio, superficies laminadas y superficies de esmalte hornado asociadas con platos, paneles, techos, mesas, sillas, superficies superiores de urinarios, con alimentos, teléfonos, accesorios, baldosas, superficies exteriores de inodoros, superficies superiores de lavabos, fregaderos, lavamanos/lavabos, grifos, bañeros, cuartos de ducha y áreas de vestuarios - cualquier superficie lavable dura, no porosa donde la desinfección es requerida. No usar en aspas, platos y utensilios. No recomendado para uso en látex, cuero o mármol. Cuando se usa según las instrucciones, este producto es eficaz contra el amplio espectro de microorganismos patógenos. Es un producto bactericida, fungicida, virucida y tuberculicida. Efectivo contra el virus SARS-CoV-2. Efectivo en 1 minuto contra: Los virus Hepatitis B y C (HBV y HBC), Inmunodeficiencia Humana HIV-1 (SIDA) (CERA HTLV-III; HIV-1 DE ADVERTICIONES INC, USA), Influenza A y Norovirus, las bacterias como Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Salmonella enterica, Escherichia coli, Acinetobacter baumannii, Staphylococcus aureus resistente a la metilicina (MRSA), y Enterococcus faecalis resistente a Vancomicina (VRE). Efectivo en 3 minutos contra los hongos Candida albicans y Trichophyton mentagrophytes. Efectivo en 5 minutos para Candida Auris y las micobacterias como la Mycobacterium bovis. Para acción esporádica de 10 minutos (Clostridium difficile).

Efectivo contra el virus SARS-CoV-2

CONTIENE 160 Toallitas de 20 cm x 12,5 cm

101105331

Origin: Diversey Brazil Indústria Química Ltda. Rua Nossa Senhora do Socorro, 125 - CEP 04764-020 - Sorocaba - São Paulo/SP - CNPJ: 03.049.181/0001-39 - Aut. Func. MS. 3.02661-1 - PRODUCTO EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTACIÓN SEGUN LA RESOLUCIÓN - RD-CR-38.de 28/04/2000
 Importado y Distribuido por: - Argentina por: Diversey de Argentina S.A., R.N.E. 010044407 Av. B. Méndez 970 (B1682BA0) Villa Bosch Bs. As. - Uso Profesional e Industrial. Prohibida su venta libre. Uso Hospitalario en áreas de combate - Bolivia por: COTI MSA SRL - Av. Cesar Comendador N° 7 - TE (591-3) 3453579 INT.: 0271729 www.comtmsa.com.bo - Chile por: Diversey Industrial y Comercial de Chile Ltda. Rio Relugio N° 9635, Pudahuel - Santiago de Chile. Cualquier consulta dirigirse a: Diversey Fono: 27131100 o Distribuidores. Uso Institucional. Venta especializada. Grupo químico Peróxidos - Colombia por: Diversey Colombia, S.A.S. Autopista Medellín KM. 18 Vía Siberia - Cali. Grupo químico Industrial Sodio, bodegas 17-18, Municipio Costa, Cundinamarca - Colombia. Tel.: (57-1) 8763808. - Ecuador por: DIVERSQUIM S.A. DWE Vía a Daule, Km 16,5 20 Bronce Guayaquil - Pando/SP - CNPJ: 03.049.181/0001-39 - Aut. Func. MS. 3.02661-1 - PRODUCTO EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTACIÓN SEGUN LA RESOLUCIÓN - RD-CR-38.de 28/04/2000
 Ecuador - Costa Rica por: DIVERSEY COSTA RICA S.R.L. 150 metros oeste de la Plaza de Deportes de Barruel de Heredia, Oficinero Badell, Oficina No. 18 Tel: (506) 2288-0423 Fax: (506) 2283-0757. Registro Sanitario QH-2-1-00591 - Guatemala por: BOPE DIAMOND GUATEMALA, S.A 18 Avenida 40-23, zona 12, Guatemala - Grupo Águila de Honduras S. de RL / Ingeniería Verde S.A de C.V. - Panamá por: Pioneer Panamá, S.A. y J.C.V. Registro Sanitario N° PH-1-2054 - Nicaragua por: Suplidora Internacional S.A. y MAQUINSA S.A. - Honduras por: Industrial Inc. - México por: BCE DIAMOND MEXICO HOLDCO S. de RL de CV. Av. Henry Ford No. 12 Fracc. Internacional San Nicolás 54030 Tlalinepan, Estado de México Tel. 53214100/ 01800 906 69 00. - República Dominicana por: Diversey Dominicana S.R.L. Edificio Gempasa, V/ Local 2A Lado Norte C/ Jose Lopez No. 26, Los Prados, Sto. Domingo, República Dominicana D.N. - Paraguay por: Importado y Distribuido por Fructus Terra S.A.C.L. 3 de Febrero esq. Yacireta, Mariano Roque Alonso - Paraguay, R.E. N°-051/13. Tel.: 021-253-4455; Titular del Registro Diversey Perú S.A.C. - J. Luis Carranza N° 1882-Lima. Tel. (511713-8600)/ RUC: 20266614803. - Uruguay por: Diversey Uruguay S.A. - Uruguay por: D'Amere S.A. - Horacio Quiroga y Cruz del Sur, San José de Carrasco Norte, Canelones. Tel.: 2683 2683.



Fecha de Fabricación: Ver envase
 Fecha de vencimiento: Ver envase
 N° de Lot: Ver envase

Nº: Cierre de Original	xx-xx-xxxx	OBS:
OBACIÓN SERIAL DE AQUE	MARKETING	REGULATORIA

Modo de uso: No usar para uso personal. No es un baby wipe. No arrojarse en el inodoro. Para usar como desinfectante de un solo paso, debe primero hacer una limpieza previa de las áreas muy cargadas de suciedad. Tirar el wipe hacia arriba sujetando el envase, aplicar el wipe en la superficie que debe mantenerse húmeda de acuerdo con el tiempo de contacto recomendado para cada necesidad. Usar superficies adicionales si es necesario para garantizar el tiempo correcto de contacto en húmedo para eliminar el patógeno. Limpiar en la limpieza en el poco que puede contener heces/desechos de cada uso. Eliminación de materiales infecciosos: materiales utilizados para eliminación de materiales infecciosos. Compuestos: Peróxido de hidrógeno entre 0,5-1,0. Alcohol Benzílico, tensioactivos y coadyuvantes. Almacenaje: Mantener alejado de materiales orgánicos, ácidos y álcalis. Mantener el producto en su recipiente original, perfectamente cerrado en un lugar fresco y seco. No reutilice el envase vacío para otros fines.

Precauciones y primeros auxilios: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. En caso de INHALACIÓN: Consulte a un médico si se encuentra mal. CONTACTO CON LA PIEL: Enjuague la piel con abundante agua tibia corriente. En caso de irritación inmediata al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. NO USE COMO BABY WIPES. Lea atentamente el rótulo y la Hoja de Seguridad antes de usar el producto. Centros de asistencia: Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 (línea gratis) Bolivia: Centro Nacional de Intoxicaciones: 800-106986. Chile: Emergencias Toxicológicas: CTIUC.: 56-2-26353800 (Atención las 24 horas las 365 días del año). Para emergencias químicas e intoxicaciones llamar a CISPROQUIM® (Servicio las 24 horas). Teléfonos: 2886012 (Bogotá), 018000916012 (Colombia), 08001005012 (Venezuela), 1800-59-3005 (Ecuador: solo Quito, La Sierra, Centro y Norte), Clatex (Ecuador) 1800-Veneno (836366) 24 Horas a Uruguay; Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico: 1722. En caso de emergencia química comunicarse día y noche a México: SETO: TEL: 01800 0021400 En el Área Metropolitana: TEL: +(0155) 55591588 SC (Servicio Integral al Cliente); TEL: 22 30-0080 Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico: 1722. En caso de emergencia química comunicarse día y noche PBK: +(504) 2232-2316 y +(504) 2232-2322. Nicaragua: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico: +(502) 2223-1028. Guatemala: TEL: +(502) 2289-3328. El Salvador: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico: +(503) 2289-7150 y Panamá: En caso de intoxicación llamar a un centro de toxicología o a un médico. También puede comunicarse a: (0507) 523-4948.

LIG. PABLO HERNÁNDEZ IF-2021-68779773-APN-DGA#ANMAT APODERADO/DIRECTOR TÉCNICO

MAT. N° 6101



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-2021-51452748- APN-DGA#ANMAT ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 20:58:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 20:58:05 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0270506

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:** TOALLITA DESINFECTANTE DE UN SOLO PASO LISTA PARA SU USO A BASE DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 0,5% - USO HOSPITALARIO AREAS NO CRITICAS.
- 2. Marca:** OXIVIR TB WIPES
- 3. Origen:** BRASIL
- 4. Principios Activos:** ALCOHOL BENCILICO 3,1 % , PEROXIDO DE HIDROGENO 0,5 % , ACIDO CITRICO 0,4 % , ACIDO FOSFORICO 0,375 % y HIDRÓXIDO DE POTASIO 0,225 %
- 5. Forma de Presentación:** BOTELLA DE PEAD DE CONTENIDO NETO 60 Y 160 TOALLITAS.
- 6. Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
- 7. Titular del Producto:** DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.
- 8. Domiciliado en:** AV. MARQUEZ 970/990 - VILLA BOSCH - BUENOS AIRES
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 010044407
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2021-51452748-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.



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-2021-51452748-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: 2021.08.02 20:56:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 20:56:02 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2021-51452748-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 20:48:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 20:48:54 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL:

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
---	OXIVIR TB WIPES		83.52
---	POLIPROPILENO NO TEJIDO		16.48
	FORMULA		
---	AGUA DESMINERALIZADA		Cps 100
77-92-9	ÁCIDO CÍTRICO		0.400
7664-38-2	ÁCIDO FOSFÓRICO		0.375
36445-71-3	ALQUIL DIFENILÓXIDO DISULFONATO DE SODIO		0.081
68584-22-5	ÁCIDO ALQUILBENCEN SULFÓNICO		0.173
68439-45-2	ALCOHOL (C6-12) ETOXILADO (3.5EO)		0.05
100-51-6	ALCOHOL BENCÍLICO		3.100
7722- 84-1	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO		0.500
1310-58-3	HIDRÓXIDO DE POTASIO		0.225

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN OBJETIVO	Metodo
ASPECTO	TOALLITAS	JF_01.01
COLOR	Líquido transparente incoloro	JF_01.01
DENSIDAD (G/ML), 25°C	1,00 – 1,02	JF_04.02
PH PURO 25°C	2,5 – 3,5	JQ_08.01
Hydrogen Peroxide (%)	0,50 – 0,55	JQ 06 01

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Lic. PABLO HERMAN ESCOBAR
APODERADO/DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 6101

Director Técnico
**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable**
(de ser exigible)

Lic. PABLO HERMAN ESCOBAR
APODERADO/DIRECTOR TÉCNICO

Apoderado
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado