



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-97240309-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EXPEDIENTE N° EX-2019-97240309-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HYPRED ARGENTINA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 040030805, solicita la inscripción del producto de VENTA PROFESIONAL denominado TABLETA EFERVESCENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca KLORSEPT 87, 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°.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta

profesional denominado TABLETA EFERVESCENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca KLORSEPT 87, de acuerdo con lo solicitado por la firma HYPRED ARGENTINA S.A., con RNE N° 040030805, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0690057 que consta en IF-2020-34603353-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-34603353-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 la Disposición ANMAT N° 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-34602754-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0690057.

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° 0690057 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-97240309-APN-DGA#ANMAT



República Argentina  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

**Certificado de Inscripción Nacional de**  
**Producto Domisanitario**  
**0690057**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios:

1. Denominación: TABLETA EFERVESCENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA
2. Marca: KLORSEPT 87
3. Origen: IRLANDA
4. Principios Activos: DICLOROISOCIANURATO DE SODIO (99 %) 50 %, BICARBONATO DE SODIO 22.9 % y COADYUVANTES.
5. Forma de Presentación: ENVASE PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1 KG CONTENIDO EN 60 TABLETAS EFERVESCENTES DE CONTENIDO NETO 16.7 GRAMOS CADA UNA.
6. Venta: VENTA PROFESIONAL
7. Titular del Producto: HYPRED ARGENTINA S.A.
8. Domiciliado en: CALLE PUBLICA (RUTA 5 KM. 4,5) - CORDOBA - CORDOBA
9. Establecimiento TITULAR: RNE Nº 040030805
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: EX-2019-97240309-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.

# KLORSEPT 87

TABLETA EFERVESCENTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES  
 PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA  
 VENTA PROFESIONAL-PROHIBIDA SU VENTA LIBRE  
 LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO  
 CADA TABLETA CONTIENE 8680 mg de TROCLOSENO DE SODIO

### Modo de empleo:

- 1) Prepare la dosis de acuerdo a la siguiente tabla:

Aplicación	Dilución
Desinfección general para áreas limpias no críticas, por ej. Paredes, suelos, superficies de manipulación de alimentos, carros.	200 ppm 1 tableta en 25 L

- 2) Limpie la superficie y luego aplique la solución Klorsept con un trapador, un paño, una esponja, un cepillo, un paño, un equipo de espuma o un pulverizador. Permita que la superficie permanezca húmeda por 15 minutos requeridos.

**MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS ¡¡PELIGRO!!  
 CAUSTICO, IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSAS. Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino (Diclorodiamurato de Sodio Anhídrido), DANINA O FATAL SU INGESTION. Use equipamiento de protección adecuado (guantes, protección ocular, delantal) durante la manipulación y aplicación del producto. No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. NO INGERIR. No aplique sobre superficies calientes. El contacto con los ojos puede causar ceguera. Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado. Evite el contacto con la piel. Después de utilizar este producto, lave y seque bien las manos. No comer, beber o fumar durante la aplicación. No utilizar para desinfección de alimentos. Esfregar las superficies en contacto con alimentos con abundante agua. No utilizar al envase, ni sobre otros fines. En caso de contacto con los ojos, lavarse inmediatamente con abundante agua, durante al menos, 15 minutos, manteniendo los párpados levantados. En caso de contacto con la piel lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión e/queuse la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua y no provoque el vómito. En todos los casos consulte inmediatamente al Centro Nacional de Intoxicaciones al teléfono: 0800-333-0160 o al médico llevando el envase o rotulo del producto.**

KLORSEPT 17 PRESENTA EFICACIA BACTERICIDA, FUNGICIDA,  
 MICOBACTERICIDA Y VIRUCIDA

Cepas sobre las que el producto es eficaz: *Enterococcus*  
*Hirex*; *Staphylococcus Aureus*; *Pseudomonas*  
*Aeruginosa*; *Escherichia Coli*; *Candida albicans*;  
*Aspergillus niger*; *Poliovirus* tipo 1 cepa Ls-2ab

**60 TABLETAS**

**(1 KG)**  
 CONTENIDO NETO

**Medentech**<sup>®</sup>

RNE: 04003 0805  
 RNPUD:

Elaborado por:  
 MEDENTECH

Cloward, Wexford, Irlanda  
 Tel: +353 83 979100 Fax: +353 83 98427  
 E-mail: enquiry@medentech.com  
 Web: www.medentech.com

ORIGEN IRLANDA  
 Importado por:  
 HYPPRED ARGENTINA SA

Ruta 5 km 4,5 CP 8017  
 Cordoba-Argentina  
 Tel 0351 483 1118  
 E-mail: info\_ar@hyppred.com



### AVISO

Composición: Diclorodiamurato de Sodio Anhídrido (49,5%), Bicarbonato de Sodio (22,9%), y coadyuvantes

H319 - Provoca irritaciones graves en los ojos.  
 EUH031 – El contacto con ácidos libera gases tóxicos

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

P281: Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

P273: No dispersar en el medio ambiente.

P280: Usar guantes, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.  
 P337 + P313 - Si persiste la irritación de los ojos: Buscar consejos/ayuda de un médico  
 P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.  
 P391: Recoger el vertido.  
 P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

P501: Eliminar el contenido/recipiente de conformidad con la legislación local/ regional/ nacional/ internacional  
**En caso de vertido accidental:**  
 Contener el material derramado. Cualquier derrame debería limpiarse lo antes posible. No añadir agua al material derramado. Usando equipos limpios y dedicados, barrer y recoger todo el material derramado. el suelo contaminado y cualquier otro material contaminado y colocarlo en contenedores limpios y secos para su eliminación. No cerrar los bidones que contengan material mojado o húmedo. No transportar el material mojado o húmedo.

En caso de intoxicaciones comuníquese con:  
 Centro Nac. de Información Toxicológica: 0800 333 0160  
 Centro Toxicológico Hospital de Niños: (011) 4962 6666  
 Hospital Posadas: (011) 4469 9300  
 Hospital de Niños de la Plata: (0221) 453 5919

Lote N°:  
 Fecha de Elaboración:  
 Fecha de Vencimiento:

*(Firma manuscrita)*  
 Gabriel R. Durán  
 DIRECTOR TECNICO  
 D. SZEWCZUK  
 GUINDO - MAT. C.P.Q. 4018  
 DIRECTOR TECNICO

IF-2020-30401684-APN-DGA-#



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-97240309-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: 2020.05.27 20:37:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.27 20:36:29 -03:00



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

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-97240309-APN-DGA#ANMAT COMP

---

COMPOSICIÓN

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.27 20:32:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.05.27 20:31:57 -03:00

8. COMPOSICIÓN CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% ( P/V)
2893-78-9	Dicloroisocianurato de Sodio Anhidro 99%	Ingrediente Activo	50
144-55-8	Bicarbonato de Sodio 99,6%	Base efervescente inerte	23
124-04-9	Ácido Adipico 99,8%	Base efervescente inerte	22
7757-82-6	Sulfato de Sodio	Base efervescente inerte	5

9. CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO

pH puro : 5 – 6

Densidad (20°C): 1,000 g/cm<sup>3</sup>


Aspecto: Tableta blanca


Color: Característico incoloro similar al estándar.

Olor: Característico técnico similar al estándar.

Cloro Disponible: 1,07 g/tableta

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

  
**Victor D. Szewczuk**  
Firma del Director Técnico/  
Profesional responsable  
(de ser exigible)

  
**Gabriel R. Durán**  
Firma y aclaración  
Titular, Representante Legal  
o Apoderado