



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-31157253-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-31157253-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010045128, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES; marca SANYTOL, 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 el mencionado procedimiento extraordinario para el registro en el contexto de la emergencia sanitaria por la Covid-19 ha sido prorrogado hasta el 31 de diciembre del corriente año según consta en NO-2020-64965636-APN-DVPS#ANMAT.

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 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 DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES; marca SANYTOL, de acuerdo con lo solicitado por la firma INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C. con RNE N° 010045128, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250104, que consta en IF-2020-72069745-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2020-72069745-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°7292/98y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-72069762-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250104.

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

ARTÍCULO 6º.- 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° 0250104 que se menciona en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-31157253-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250104

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 PARA SUPERFICIES.
2. Marca: SANYTOL
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ETANOL 70,9 % y GLICERINA
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA CON ROCIADOR DE CONTENIDO NETO 400 ML.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C.
8. Domiciliado en: CUYO 2728/90 - MARTINEZ - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010045128
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-31157253-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.

EFFECTIVO
PARA INACTIVAR
VIRUS DE LA FLIA
CORONAVIRIDAE



**Desinfectante
para Superficies**

ALCOHOL 70% SPRAY

INDUSTRIA
ARGENTINA
400ml
CONT. NETO

Elimina
99,9%
bacterias
y hongos*



LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR

EFFECTIVO
PARA INACTIVAR
VIRUS DE LA FLIA
CORONAVIRIDAE

SANYTOL®
**Desinfectante
para Superficies**

Listo para usar

Sanytol Alcohol en Spray es ideal para aplicar sobre cualquier superficie. Elimina hasta el 99,9% de bacterias y hongos.

Modo de Uso

Rocíe sobre cualquier superficie limpia, deje actuar al menos un minuto.

*Staphylococcus Aureus, Salmonella, Choleraeasus y Aspergillus Niger.
PRECAUCIONES: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. ¡Cuidado! Irritante para los ojos, piel y mucosas. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos o animales. No aplicar cerca del fuego. Mantener el producto en su envase original. PRIMEROS AUXILIOS: en caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua fría durante 15 minutos. En caso de ingestión NO provocar el vómito, nunca de nada de beber a una persona inconsciente. Si el malestar persiste concurrir a un centro de atención médica llevando el envase o la etiqueta del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0-800-333-0160. Almacenar el envase bien cerrado en un lugar fresco y seco al abrigo de la luz solar directa. Composición: diluyente alcohólico, agua y glicerina. Elaborado por INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C. Cuyo 2790 (1040) Martínez, Pcia. de Buenos Aires, tel: 4717-2222. R.N.E. Nº 010045128. R.N.P.I.D. Nº EX2020-31157253. Lote/Fab: ver impreso en el envase. Vencimiento: 2 años a partir de la fecha de elaboración impresa en el envase. URUGUAY: Importado por Extra URUGUAY S.R.L., H. García Lagos M.58 S.19, Parque de Solymar, Ciudad de la Costa, Canelones, Uruguay, R.U.T. : 217666130016, Tel.: +598 2698 7261. En caso de Intoxicación llamar al CIAT 1722. Hospital de Clínicas, Montevideo. PARAGUAY: importado por A.C. IMPORTACIONES S.A., Cap. Dematel 161 c/Artigas, Asunción, Paraguay RUC: 80013827-9, Tel: 297-614 RMSP Nº...

INDUSTRIAS IBERIA S.A.I.C.

APODERADO
Julian Matias Casamayor

IF-2020-59762549-APN-DGA#ANMAT
Dr. OSCAR C. F. LOPEZ
Bioquímico
MN 2120 MP 1907
Página 10 de 10



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-31157253-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
Date: 2020.10.24 23:28:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 23:28:31 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-31157253-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.24 23:28:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.24 23:28:57 -03:00

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
--	--

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Número CAS	Nombre químico	Nombre Genérico	% V/V
64-17-5	Etanol 96°	Diluyente alcohólico	70,90
7789-20-0	Agua desmineralizada	Agua desmineralizada	28,10
56-81-5	1,2,3 Propano triol	Glicerina	1,00

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

ASPECTO: LÍQUIDO LIMPIDO, INCOLORO, OLOR CARACTERÍSTICO pH (100%): 6,0 – 8,0

DENSIDAD (20°C): 0,830 – 0,890 g/ml – Corresponde a alcohol 70% V/V

Graduación alcohólica: 68-72% V/V (Alcoholímetro)

Solubilidad en agua: completa

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



OSSAR C.F. LOPEZ
Bioquímico
MN 2120b MP 1907

DIRECTOR TECNICO



INDUSTRIAS FIBERIA S.A.I.G.

APODERADO
Julian Matias Casamayor