



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-61722994-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-61722994-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PSQ ARGENTINA S.A. con RNE N° 010047929, solicita la modificación de la denominación y la incorporación de contenidos netos para el producto de venta profesional 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 PSQ ARGENTINA S.A. con RNE N° 010047929, la modificación de la denominación y la incorporación de contenidos netos para el producto cuya denominación es DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES, marca OXIBAC® SILVER registrado con Certificado de RNPUD N° 0250001 que consta

en IF-2020-73689260-APN-DVPS#ANMAT con vigencia por el término de 5 (cinco) años a partir del 26 de agosto de 2019.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2020-73689260-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°.- Cancélas e el Certificado de RNPUD N° 0250001, otorgado mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-6922-APN-ANMAT#MSYDS.

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 que se menciona en el artículo 1° y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EX-2020-61722994-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.01 17:08:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.01 17:08:24 -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 PARA SUPERFICIES..
2. Marca: OXIBAC® SILVER
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: PEROXIDO DE HIDROGENO (60%) 70 % y NITRATO DE PLATA 0,08 %
5. Forma de Presentación: BIDÓN DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) CON TAPA VALVULADA DE TEFLÓN DE CONTENIDOS NETOS 10, 20 Y 25 KG; CONTENEDOR BIN DE CONTENIDO NETO 1000 KG.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: PSQ ARGENTINA S.A.
8. Domiciliado en: CNEL. OSORIO 2155 - LANUS - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010047929
ELABORADOR: RNE N° : 020048089 NEOLIN S.A.
ELABORADOR: RNE N° : 020048275 FINE & PURE S.A.
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-61722994-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 26/08/2019.



Argentina S.A.

Productos y Servicios Químicos

ADMINISTRACIÓN Y VENTAS

Simbrón 3208 – C1417EUIH

Buenos Aires – Argentina

Tel/Fax: (54 11) 4503-3880

Tel/Fax: (54 11) 4501-7035

LABORATORIO, INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Tronador 109 – C1427CRC

Buenos Aires – Argentina

Tel/Fax: (5411) 4551-2590

Tel/Fax: (5411) 4552-9600

info@psqargentina.com

www.psqargentina.com

INDUSTRIA ARGENTINA
MADE IN ARGENTINA



Centro Nacional de información
Toxicológica Tel: 0800-333-0160

Producto

OXIBAC[®] SILVER

Lote N° NNNN/AA LL Elab. dd/mm/aaaa Vto. dd/mm/aaaa

Presentación Bidones con tapa valvulada Contenido neto 20 Kg

Observaciones

Mezcla de peróxido de hidrógeno 40 % e ión plata 0,05%

Desinfectante para superficies.

RNE N° 010047929 RNE N° 020048089 y RNE N° 020048275
RNPUD:

Atención:

Lea atentamente las instrucciones del rótulo antes de usar el producto.

PELIGRO CORROSIVO!!

Puede agravar un incendio. Sustancia comburente. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Dañina su ingestión, causa quemaduras. Puede irritar las vías respiratorias. Se descompone liberando oxígeno. No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. No aplicar sobre superficies calientes.

Consejos de prudencia: Mantener fuera del alcance de los niños. Usar equipamiento de protección adecuado (guantes, protección ocular y delantal) para manipular el producto. Lavarse las manos luego de tomar contacto con el producto. No comer, beber o fumar al momento de manipularlo o en cercanías al mismo. **En caso de incendio:** Dar aviso a todo el personal y/o centro de emergencia, evacuar la zona, utilizar agua pulverizada, previniendo su llegada a cursos de agua cercanos. **En caso de contacto con la ropa:** Enjuagar con abundante agua la prenda afectada antes de ser retirada. **En caso de ingestión:** NO provocar el vómito, enjuagar con abundante agua. **En caso de contacto con la piel:** Enjuagar con abundante agua. **En caso de inhalación:** Trasladar a la persona afectada a un ambiente de aire libre de contaminantes, mantenerla en una posición que le facilite la respiración. **En caso de contacto con los ojos:** Enjuagar con agua, cuidadosamente durante varios minutos. **En caso de derrame accidental:** señalizar la zona y restringir el acceso a ésta. Lavar con abundante agua, contener, recoger y depositar en contenedores adecuados de acuerdo a las normativas locales vigentes.

Almacenamiento: Conservar en lugar seco y fresco, sin exposición extrema a calor, con ventilación adecuada. No superar los 30 °C. No almacenarlo junto a agentes reductores, compuestos orgánicos, metales ni sustancias inflamables. Mantener estrictas normas de seguridad e higiene. Conservar en su embalaje original, no reutilizar.

En TODOS los casos se recomienda solicitar asistencia médica inmediata, presentando el rótulo del producto. Restringido a Uso Profesional. Prohibida su venta Libre.

MODO DE USO para superficies en industria alimenticia, cosmética, hospitalario, uso general y para desinfección de aguas para lavado de frutas, verduras y hortalizas: Usar diluido al 3%, tiempo de contacto: 15 min. Efectivo contra *Escherichia Coli*, *Staphylococcus Aureus*, *Salmonella Choleraesuis* y *Pseudomona Aeruginosa*. No requiere enjuague.

Mismo diseño de rótulo para todos los contenidos netos solicitados 61945900-APN-DGA#ANMAT

Gabriela Schneider
Lic. en Ciencias Químicas
Página 12 de 33
CPTQ



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-61722994-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: 2020.10.30 00:14:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.30 00:14:57 -03:00