



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-34428288-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-34428288-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUCH S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010046558, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca POIEMA ® DS70, 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 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 1°.- 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 DE SUPERFICIES; marca POIEMA ® DS70, de acuerdo con lo solicitado por la firma SOUCH S.A. con RNE N° 010046558, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de

RNPUD N° 0250012, que consta en IF-2020-51923642-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2020-51923642-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°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-51920785-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250012.

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 RNPUD N° 0250012 que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-34428288-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.16 16:09:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.16 16:09:36 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250012

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 DE SUPERFICIES
2. Marca: POIEMA ® DS70
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ALCOHOL ETILICO (96) 73 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA CON GATILLO DE CONTENIDOS NETOS 100 ML, 200 ML, 250 ML, 500 ML Y 1000 ML; REPUESTO ECONÓMICO EN BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDOS NETOS 250 ML, 500 ML, 1000 ML; BIDONES PLÁSTICOS DE CONTENIDOS NETOS 2, 3 Y 5 LITROS.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: SOUCH S.A.
8. Domiciliado en: MATURIN 2545 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010046558
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-34428288-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.

DISEÑO DE ETIQUETA PROPUESTO DE VENTA LIBRE "Con Gatillo".

Presentaciones: 100ml, 200ml, 250ml, 500ml, 1000ml

FRENTE

POIEMA® - DS70

**DESINFECTANTE DE SUPERFICIES
CON ALCOHOL 70%**

Efectivo para inactivar virus de la familia Coronaviridae
Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto.

Industria Argentina Contenido Neto: 200 ml

DORSO:

CARACTERÍSTICAS: Producto desinfectante de superficies con acción antibacteriana y efectivo contra virus de la familia Coronaviridae, especialmente formulado para desinfectar superficies de uso laboral y cotidiano. Puede utilizarse sobre el interior de automóviles, escritorios, pisos, baños, picaportes, llaves, billetera y cualquier otra superficie lavable.

MODOS DE USO: Listo para usar, uso puro.

- Las superficies a desinfectar deben estar bien limpias y secas.
- Retire/gire la tapa o traba del gatillo.
- Mantenga el envase en posición vertical y lejos de la cara. Apriete el gatillo/atomizador hasta el fondo para liberar el producto (a una distancia de 15 cm aprox.) sobre las superficies de manera uniforme. Pase un paño limpio sobre las superficies con el producto para mejorar la distribución, dejar actuar por 2 minutos mínimo hasta que el producto se evapore.
- Utilice las presentaciones de Repuestos económicos ofrecidas en los tamaños 250, 500 y 1000 ml, solo retire la tapa a rosca y reemplace por el gatillo pulverizador, enrosque y siga utilizando.

COMPONENTES: 73 % alcohol etílico 96°, agua. **Materia Activa:** Alcohol etílico 70 °

ADVERTENCIAS: NO UTILIZAR SOBRE PIEL, MANOS U OTRAS SUPERFICIES CORPORALES.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. No utilizar para desinfección de alimentos.



Cuando se aplica en superficies en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua potable.

PRECAUCIONES DE USO: CUIDADO INFLAMABLE ¡Mantener alejado del fuego y de superficies calientes! CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. No comer, beber o fumar durante la aplicación. USAR GUANTES Y ANTIPARRAS PARA MANIPULAR EL PRODUCTO. Evitar el contacto, con ojos, o piel. No Ingerir. Mantener en su envase original. No reutilizar el envase vacío para otros fines. Recargar solo con el producto. Si aplica sobre artefactos eléctricos, desenchufarlos previamente. No rociar sobre las conexiones o tableros eléctricos.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante cantidad de agua durante 15 minutos. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito, enjuáguese la boca con agua. En todos los casos consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel.: 0800-333-0160 (llamada gratuita).

Hospital de niños Ricardo Gutiérrez tel: 4962-2247/6666. Hospital de niños de La Plata tel: 0221-4535919/5901.

Elaborado por Souch S.A. - Maturín 2545 CABA Bs. As. (CP 1416) TE: 4582-5946

e-mail: infosouch@giangreco.com.ar / www.souch.com.ar R.N.E. N° 010046558 RNPUD N°

Fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de elaboración. Lote y fecha de elaboración ver rótulo.

Mismo diseño para las presentaciones: 100ml, 200ml, 250ml, 500ml, 1000ml

Ing. LUCIANO GARCÍA
POITEVIN
M.N. 1382

Carlos F. Clatt
Apoderado Legal
IP-2020-43196101-APN-DGA#ANMAT

DISEÑO DE ETIQUETA PROPUESTO DE VENTA LIBRE "REPUESTO ECONOMICO".

Presentaciones: 250ml, 500ml, 1000ml

FRENTE

POIEMA® - DS70

DESINFECTANTE DE SUPERFICIES
CON ALCOHOL 70%

Efectivo para inactivar virus de la familia Coronaviridae
Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto.

REPUESTO ECONOMICO

Industria Argentina Contenido Neto: 500 ml

DORSO:

CARACTERÍSTICAS: Producto desinfectante de superficies con acción antibacteriana y efectivo contra virus de la familia Coronaviridae, especialmente formulado para desinfectar superficies de uso laboral y cotidiano. Puede utilizarse sobre el interior de automóviles, escritorios, pisos, baños, picaportes, llaves, billetera y cualquier otra superficie lavable.

MODOS DE USO: Listo para usar, uso puro.

- Desenrosque la tapa y reemplace por el Gatillo pulverizador del tamaño correspondiente.
- Las superficies a desinfectar deben estar bien limpias y secas.
- Mantenga el envase en posición vertical y lejos de la cara. Apriete el gatillo/atomizador hasta el fondo para liberar el producto (a una distancia de 15 cm aprox.) sobre las superficies de manera uniforme. Pase un paño limpio sobre las superficies con el producto para mejorar la distribución, dejar actuar por 2 minutos mínimo hasta que el producto se evapore.

COMPONENTES: 73 % alcohol etílico 96°, agua. **Materia Activa:** Alcohol etílico 70 °

ADVERTENCIAS: NO UTILIZAR SOBRE PIEL, MANOS U OTRAS SUPERFICIES CORPORALES.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. No utilizar para desinfección de alimentos.



Cuando se aplica en superficies en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua potable.

PRECAUCIONES DE USO: CUIDADO INFLAMABLE ¡Mantener alejado del fuego y de superficies calientes! CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. No comer, beber o fumar durante la aplicación. USAR GUANTES Y ANTIPARRAS PARA MANIPULAR EL PRODUCTO. Evitar el contacto, con ojos, o piel. No Ingerir. Mantener en su envase original. No reutilizar el envase vacío para otros fines. Recargar solo con el producto. Si aplica sobre artefactos eléctricos, desenchufarlos previamente. No rociar sobre las conexiones o tableros eléctricos.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante cantidad de agua durante 15 minutos. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito, enjuáguese la boca con agua. En todos los casos consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel.: 0800-333-0160 (llamada gratuita).

Hospital de niños Ricardo Gutiérrez tel: 4962-2247/6666. Hospital de niños de La Plata tel: 0221-4535919/5901.


Elaborado por Souch S.A. - Maturín 2545 CABA Bs. As. (CP 1416) TE: 4582-5946

e-mail: infosouch@giangreco.com.ar / www.souch.com.ar R.N.E. N° 010046558 RNPUD N°

Fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de elaboración. Lote y fecha de elaboración ver rótulo.

Mismo diseño para las presentaciones: 250ml, 500ml, 1000ml


Ing. LUCIANO GARCÍA
POITEVIN
M.N. 1382


Carlos F. Clatt
Apoderado Legal

IF-2020-43196101-APN-DGA#ANMAT

DISEÑO DE ETIQUETA PROPUESTO 2,3 v 5 L

FRENTE

POIEMA® - DS70

DESINFECTANTE DE SUPERFICIES
CON ALCOHOL 70%
Efectivo para inactivar virus de la familia Coronaviridae
Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto.


Industria Argentina Contenido Neto: 5 L

DORSO:

CARACTERÍSTICAS: Producto desinfectante de superficies con acción antibacteriana y efectivo contra virus de la familia Coronaviridae, especialmente formulado para desinfectar superficies de uso laboral y cotidiano. Puede utilizarse sobre el interior de automóviles, escritorios, pisos, baños, picaportes, llaves, billetera y cualquier otra superficie lavable.

MODOS DE USO: Listo para usar, uso puro.

- Las superficies a desinfectar deben estar bien limpias y secas.
- Uso directo desde envase: Desenroscar la tapa y aplicar el producto humedeciendo un trapo o paño limpios, pasar por todas las superficies de manera uniforme. Dejar en contacto mínimo por 2 minutos. Cuando se aplica en superficies en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua potable.
- Aplicar una sola vez. Repetir la aplicación si se presenta contaminación.



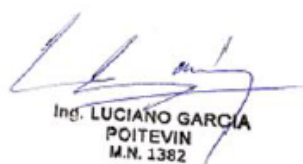
COMPONENTES: 73 % alcohol etílico 96°, agua. **Materia Activa:** Alcohol etílico 70°.


ADVERTENCIAS: NO UTILIZAR SOBRE PIEL, MANOS U OTRAS SUPERFICIES CORPORALES.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. No utilizar para desinfección de alimentos. Cuando se aplica en superficies en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua potable.

PRECAUCIONES DE USO: CUIDADO INFLAMABLE ¡Mantener alejado del fuego y de superficies calientes!
CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. No comer, beber o fumar durante la aplicación. USAR GUANTES Y ANTIPARRAS PARA MANIPULAR EL PRODUCTO. Evitar el contacto, con ojos, o piel. No Ingerir. Mantener en su envase original. No reutilizar el envase vacío para otros fines. Recargar solo con el producto. Si aplica sobre artefactos eléctricos, desenchufarlos previamente. No rociar sobre las conexiones o tableros eléctricos.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante cantidad de agua durante 15 minutos. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito, enjuáguese la boca con agua. En todos los casos consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel.: 0800-333-0160 (llamada gratuita).
Hospital de niños Ricardo Gutiérrez tel: 4962-2247/6666. Hospital de niños de La Plata tel: 0221-4535919/5901.
Elaborado por Souch S.A. - Maturín 2545 CABA Bs. As. (CP 1416) TE: 4582-5946
e-mail: infosouch@giangreco.com.ar / www.souch.com.ar R.N.E. N° 010046558 RNPUD N° : Fecha de
vencimiento: 2 años a partir de la fecha de elaboración. Lote y fecha de elaboración ver rotulo.

Mismo diseño para las presentaciones de 2,3 v 5 litros


Ing. LUCIANO GARCÍA
POITEVIN
M.N. 1382


Carlos F. Clatt
Apoderado Legal

IF-2020-43196101-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-34428288-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 13:21:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 13:21:15 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-34428288-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 13:13:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 13:13:46 -03:00