

**CONCEDE A VIRUTEX ILKO S.A. EL REGISTRO
SANITARIO N° D-738/16 RESPECTO DEL PRODUCTO
PLAGUICIDA DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO
VIRUTEX TOALLAS DESINFECTANTES BAÑO - EASY
CLEAN 0,24%**



CSB/PGP/cgh
N° Ref.: PL721113/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 21247/16
Santiago, 11 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de VIRUTEX ILKO S.A., de fecha 15 de noviembre del 2015, por la que solicita registro sanitario para el producto plaguicida de uso sanitario y doméstico **VIRUTEX TOALLAS DESINFECTANTES BAÑO - EASY CLEAN 0,24%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Greenface Housewares Co., Hangzhou, China; el Certificado de Libre venta correspondiente, emitido por la Cámara Internacional de Comercio de China; la Resolución N° 10913 de 11 de junio de 2015, de la SEREMI de Salud de la Región Metropolitana, que autoriza a Storetek S.A., la actividad de almacenamiento de sustancias químicas; los estudios de eficacia presentados, realizados por SGS Shanghai, China; el informe de Post Ingreso del producto N° 135, de fecha 15 de diciembre del 2015 y la respuesta del solicitante de fecha 22 de febrero del 2016, con los antecedentes requeridos; el informe técnico de evaluación N° 104, de fecha 7 de septiembre del 2016; el acta de acuerdos de la Vigésimo Quinta Sesión de Evaluación de la Unidad de Plaguicidas y Desinfectantes del Departamento de Salud Ambiental, de fecha 9 de septiembre de 2016;

CONSIDERANDO:

-Que se eliminaron del proyecto de rotulado gráfico las palabras y frases que no correspondían a las propiedades del producto (corrosivo, provoca quemaduras, use elementos de protección personal completos, entre otros); y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 91º, 92º y 93º del Código Sanitario; del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, aprobado por el Decreto Supremo 157 de 2005, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005; y la Resolución N° 2194 de fecha 12 de noviembre de 2010 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Plaguicidas de Uso Sanitario y Doméstico, bajo el N° **D-738/16**, el producto pesticida de uso sanitario y doméstico, **VIRUTEX TOALLAS DESINFECTANTES BAÑO - EASY CLEAN 0,24%**, a nombre de VIRUTEX ILKO S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Greenface Housewares Co., Ltd, No.3 Road, Dongzhou Industrial Zone N° 32, Hangzhou, China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Virutex Ilko S.A., ubicada en Camino a Melipilla N° 7875, Santiago, Chile, propietario del registro sanitario, desde las bodegas de Storetek S.A., con domicilio en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°604, Quilicura, Región Metropolitana.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de solución para impregnar toallitas contiene:

COMPONENTE	CANTIDAD (g)	N°CAS
Cloruro de Benzalconio 44,5 % equivalente a 0,24g del activo		
Propilenglicol		
Caprilil/Capril glucósido		
Poliamido propil biguanida 20%, equivale a 0,06g del componente puro		
Perfume IRR		
Metilisotiazolinona/Metilcloroisotiazolinona 10%, equivale a 0,00015g del componente puro		
Agua		

Cantidad de Solución Impregnante por toallita: 5,37 g +/- 10%

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a temperatura ambiente.

d) Presentaciones: Frasco cilíndrico de Polietileno de Alta Densidad con sello plástico, con tapa dispensadora de Polipropileno, con etiqueta autoadhesiva impresa. Contiene 35 toallitas de fibra de 30% viscosa y 70% poliéster, de 17,8 x 20,3 cm, cada una. Contenido: Cada envase contiene 35 toallitas con 188 g de solución impregnante.

2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y contenido a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Título II, Párrafo III del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Virutex Ilko S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes, como propietario de registro sanitario y de acuerdo a lo establecido en el Artículo 64° del D.S. 157/2005, en el Laboratorio Externo De Control De Calidad Condecap Ltda.; y/o Centro De Servicios De Análisis De Laboratorio S.P.A., de acuerdo a convenio notarial de prestación de servicios.

5.- Déjase establecido que la condición de venta del producto es "**General**", el uso principal del producto es "Desinfectante de superficies duras no porosas" y el ámbito de aplicación del producto es "Uso intradomiciliario".

6.- Se establece que la categoría toxicológica (OMS-EPA) del producto terminado es **IV, No ofrece peligro agudo en su uso normal, Banda verde.**

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18.164 y del Decreto Supremo N° 157 de 2005

8.- El titular del registro sanitario deberá mantener actualizada y disponible la Hoja de Datos de Seguridad del producto terminado, de acuerdo a lo establecido por la Norma Chilena 2245 Of. 2015, o la que la reemplace.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



IVÁN TRIVIÑO ANGULO
JEFE DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL (TYP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES
UNIDAD DE PLAGUICIDAS Y DESINFECTANTES



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

VIRUTEX TOALLAS DESINFECTANTES BAÑO - EASY CLEAN 0,24%

-Controles en la solución impregnante:

TEST	ESPECIFICACION	METODO
Descripción	Solución homogénea, incolora, con olor aromático específico. Similar a estándar.	Organoléptico (Incluido en la Metodología Analítica)
pH	6,0 – 7,0	Método USP791 (Incluido en la Metodología Analítica)
Densidad, 25°C	1,00 – 1,02 g/mL	Método Picnómetro (Incluido en la Metodología Analítica)
Identificación de Cloruro de Benzalconio	Positiva	Método Químico (Incluido en la Metodología Analítica)
Valoración de Cloruro de Benzalconio (%)	0,24 0,216 – 0,264	Método Químico Volumétrico (Incluido en la Metodología Analítica)

-Controles en el producto terminado:

TEST	ESPECIFICACION	METODO
Cantidad de Solución Impregnante en las toallas por Envase. (g)	188 +/- 10,0 % (169,2 – 206,8)	Gravimétrico (Incluido en la Metodología Analítica)
Pseudomonas Aeruginosa	Ausentes	Método: USP <62> > EXAMEN MICROBIOLOGICO DE PRODUCTOS NO ESTERILES: PRUEBAS DE MICROORGANISMOS ESPECIFICOS (Incluido en la Metodología Analítica)

-Presentación y tipo de envases:

Frasco cilíndrico de PEAD con sello plástico, con tapa dispensadora de PP, con etiqueta autoadhesiva impresa. Contiene toallitas de fibra de 30% Viscosa y 70% Poliéster.

