

REGISTRO SANITARIO
DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA
PARA CONSUMO HUMANO

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : MI SALUD TABLETA

B. EMPRESA COMERCIALIZADORARazón Social : LABORATORIOS UNIDOS S.A.
R.U.C. : 20417180134**C. DIRECCIÓN**

Legal : Av. Paso de Los Andes Nro. 740 Urb. Isla Verde (Av. Simón Bolívar 561), distrito Pueblo Libre, provincia y departamento de Lima.

D. EMPRESA PRODUCTORARazón Social : LABORATORIOS UNIDOS S.A.
País de origen : Perú**E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

		CODIGO
Origen	: Nacional	N
Presentación	: Tableta	T
Principio activo	: Troclosene sódico 164, 8 mg/tab. (150.3mg – 183.7mg / Tab).	4
Código de producto	: DANT424724	

F. REGISTRO

La Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, autoriza la inscripción en el REGISTRO DE DESINFECTANTES Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO, al producto descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- La empresa es responsable de que el producto cumpla con las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El Registro Sanitario del producto podrá ser anulado al verificarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorga el Registro Sanitario.
- El presente Registro Sanitario está sujeto a vigilancia por parte de la DIGESA, la cual podrá revocarla conforme a Ley.
- El Registro Sanitario tiene vigencia de cuatro (04) años a partir de la fecha de su expedición.

Lima, 8 de marzo de 2024



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"
Mg. MARIO TROYES RIVERA
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE CERTIFICACIONES Y AUTORIZACIONES

MTR/LMBG



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria



Firmado digitalmente por: RAMON CHINCHAY BEATRIZ HERMELINDA FIR 10207191 h. Motivo: Soy el autor del documento Fecha: 08/03/2024 08:42:28-050

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

INFORME N° 2290-2024/DCEA/DIGESA

A : **Mg. MARIO TROYES RIVERA**
Director Ejecutivo
Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

ASUNTO : Solicitud de Registro Sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, denominado **MI SALUD TABLETA** a ser comercializada por la empresa **LABORATORIOS UNIDOS S.A.**

REFERENCIA : SUCE N° 2024103222
Expediente N° 13167-2024-RDA del 20/02/2024

FECHA : Lima, 08 de marzo de 2024

1. ANTECEDENTES

- 1.1 Con fecha 20 de febrero de 2024, el señor FLORES LOZANO CARLOMAN, representante legal de la empresa **LABORATORIOS UNIDOS S.A.**; solicitó a través de la VUCE el Registro Sanitario del producto denominado **MI SALUD TABLETA**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento N° 27 del TUPA de la DIGESA y generándose el SUCE N° 2024103222.
- 1.2 Con fecha 05 de marzo de 2024, la Digesa, remite vía VUCE el informe de observación con Notificación N° 2024040951.
- 1.3 Con fecha 7 de marzo de 2024, la empresa **LABORATORIOS UNIDOS S.A.**, remite a la Digesa el expediente de subsanación de observaciones, vía VUCE.

2. ANALISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2024103222 con expediente N°13167-2024-RDA de 20/02/2024, de acuerdo con los requisitos establecidos.

**Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 27 (D.S.001-2016-SA)
Registro Sanitario de Desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.**

N°	REQUISITO	DESCRIPCION
01	Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe.	Cumple
	Nombre y Razón Social	LABORATORIOS UNIDOS S.A.
	N° RUC	20417180134
	Domicilio Legal/planta	Av. Paso de Los Andes Nro. 740 Urb. Isla Verde (Av. Simón Bolívar 561), distrito Pueblo Libre, provincia y departamento de Lima.
	Descripción del producto	MI SALUD TABLETA
	Representante Legal	FLORES LOZANO CARLOMAN



Firmado digitalmente por: BACA GUTIERREZ Luz Marina FAU 20131373237 hard Motivo: Doy V° B° Fecha: 08/03/2024 08:17:44-0500



“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
 “Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
 de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

02	Estudio toxicológico del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por el laboratorio del fabricante o laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente.	Cumple
03	Hoja técnica de seguridad del producto formulado emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable, traducido al idioma español.	Cumple
04	Certificado de Libre Comercialización del país de origen del producto, para el uso solicitado, si el producto es importado.	No Aplica
05	Informe de Ensayo de la concentración del producto, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por entidades internacionales, laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria u otra entidad acreditadora del país donde se realizó el ensayo, laboratorio acreditado por INACAL o laboratorio de la entidad nacional competente o laboratorio del fabricante, firmado por el profesional responsable.	Cumple
06	Informe de Ensayo de enfrentamiento microbiano del desinfectante, para la dosis y tiempo de uso recomendados, de antigüedad no mayor a un (01) año, emitido por laboratorio acreditado por INACAL. Solo para Desinfectantes.	Cumple
07	Proyecto de rotulado (anverso y reverso) para cada una de las presentaciones traducido al idioma español	Cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	PAGO

2.2 SOBRE LA EVALUACION TECNICA

La evaluación técnica se realiza en base a los requisitos del TUPA N° 27 presentados por el administrado, descrita a continuación:

2.2.1 Presentó los informes de Ensayos de Toxicidad Aguda (Oral, Dermal e inhalatoria), realizados por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX), del producto MI SALUD TABLETA, determinaron lo siguiente:

- Toxicidad Oral Aguda, determina que la DL50 Oral de la muestra recibida MI SALUD TABLETA según los resultados está en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (OCT-24-1797-A).

- Toxicidad Dérmica Aguda, determina que la DL50 Dérmica Aguda de la muestra recibida MI SALUD TABLETA, según los resultados está en la categoría 5, en el rango mayor de 2000 a 5000 mg/kg de peso corporal (DAR-24- 1287-A).

- Toxicidad Aguda Inhalatoria, determina que el CL50 de la muestra MI SALUD TABLETA, según los resultados es mayor a 5,0 mg/l de aire de 4 horas exposición continua (IA-24-3279-A).





“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”
“Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

- 2.2.2 Presentó la Hoja de Seguridad del producto denominado MI SALUD TABLETA, emitida por el fabricante y firmado por el profesional responsable.
- 2.2.3 Presentó el Informe de Técnico N°213789/2023, de fecha 22/01/2024, realizado por el Laboratorio NSF INASSA S.A.C., relacionado a la concentración del producto denominado MI SALUD TABLETA, cuyo principio activo es el Troclosene sódico 164, 8 mg/tab. (150.3 mg – 183.7 mg/Tab).
- 2.2.4 Presentó el Informe de Ensayo de Enfrentamiento Microbiano, mediante Informe de Técnico N°213789/2023, de fecha 22/01/2024, del producto MI SALUD TABLETA, realizado por el Laboratorio NSF INASSA S.A.C.
- 2.2.5 El producto denominado MI SALUD TABLETA, es fabricado por la empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A., cuya Planta se ubica en Perú, el producto será comercializado en las siguientes presentaciones:

Envases	Capacidad
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Frasco Material: Plástico color ámbar	30 y 50 tabletas
Tipo de presentación: Tableta Tipo de envase: Caja Material: Cartón dúplex	40 frascos de 30 tabletas

- 2.2.6 Presentó proyecto de rotulado para la presentación del producto MI SALUD TABLETA, que contiene: nombre comercial, composición, principio activo, nombre y dirección de la empresa comercializadora a la cual se otorgara el registro sanitario, nombre del director técnico, lote, fecha de vencimiento, almacenamiento, aplicación, modo de uso, advertencia, primeros auxilios, teléfonos en caso de emergencia, contenido, información toxicológica.
- 2.2.7 Por otro lado, según lo establecido en el “Manual de Procedimientos Para Otorgar el Registro Sanitario de Desinfectantes y Otros Insumos de Tratamiento de Agua Potable para Consumo Humano”, aprobado por la DIGESA, se asignó el Código **DANT424724** del producto denominado **MI SALUD TABLETA**.

2.3 SOBRE EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

- 2.3.1. El área técnica correspondiente, ha realizado la evaluación de la solicitud de Registro Sanitario, presentado por el señor FLORES LOZANO CARLOMAN, representante legal de la empresa **LABORATORIOS UNIDOS S.A.**; para el producto DENOMINADO **MI SALUD TABLETA**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano.
- 2.3.2. Al respecto, se desprende que la empresa en mención ha cumplido con presentar los requisitos del procedimiento N° 27, del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud, por lo cual corresponde otorgar el **REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO**





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

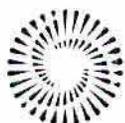
HUMANO¹, el mismo que tendrá una **vigencia de cuatro (04) años**, contados a partir de la fecha de su emisión.

- 2.3.3. El producto denominado **MI SALUD TABLETA**, como desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, **debe ser comercializado, de conformidad con la información declarada ante la DIGESA**, la misma que está sujeto a fiscalización, por lo que de comprobarse que el producto no corresponda a la información presentada, se revocará el Registro Sanitario conforme a la norma de la materia, sin perjuicio de las acciones administrativas correspondientes.
- 2.3.4. Vale mencionar que, la empresa **LABORATORIOS UNIDOS S.A.**, a partir del otorgamiento del Registro Sanitario para el producto denominado **MI SALUD TABLETA**, se encontrará sujeta a las acciones de vigilancia, fiscalización y de control sanitario que esta Autoridad de Salud determine.
- 2.3.5. Asimismo, en virtud al numeral 51.1 del artículo 51° del TUO de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, que establece la Presunción de Veracidad, se tiene que: *"Todas las declaraciones juradas, los documentos sucedáneos presentados y la información incluida en los escritos y formularios que presenten los administrados para la realización de procedimientos administrativos, se presumen verificados por quien hace uso de ellos, respecto a su propia situación, así como de contenido veraz para fines administrativos, salvo prueba en contrario. En caso de documentos emitidos por autoridades gubernamentales o por terceros, el administrado puede acreditar su debida diligencia en realizar previamente a su presentación las verificaciones correspondientes y razonables"*.
- 2.3.6. En dicho sentido, la tramitación del presente procedimiento administrativo se sustenta en la aplicación de la fiscalización posterior; reservándose esta autoridad sanitaria, el derecho de comprobar la veracidad de la información presentada, el cumplimiento de la normatividad sustantiva y aplicar las sanciones pertinentes en caso de que la información presentada no sea veraz.

3. CONCLUSIONES

- 3.1. La empresa **LABORATORIOS UNIDOS S.A.**, ha cumplido con presentar los requisitos estipulados en el Procedimiento N° 27 "REGISTRO SANITARIO DE DESINFECTANTE Y OTROS INSUMOS DE TRATAMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO" del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2016-SA, y modificado con Resolución Ministerial N° 263-2016-MINSA.

¹ El registro sanitario de desinfectante y otros insumos de tratamiento de agua para consumo humano, que emita la DIGESA, está sujeta a una Fiscalización Posterior de acuerdo a la Directiva Administrativa N°149-MINSA/SG-V.01; para constatar la veracidad y autenticidad de los documentos solicitados





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario de la consolidación de nuestra Independencia, y
de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- 3.2. **Otorgar el Registro Sanitario a la empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A., para la comercialización del producto MI SALUD TABLETA**, para uso como tratamiento de agua para consumo humano, producto **nacional**, por una vigencia de cuatro (04) años.
- 3.3. Se determina asignar el Código **DANT424724** del producto denominado producto **MI SALUD TABLETA**, de acuerdo en lo establecido en el "Manual de Procedimientos Para Otorgar el Registro Sanitario de Desinfectantes y Otros Insumos de Tratamiento de Agua Potable para Consumo Humano", aprobado por la DIGESA.

4. RECOMENDACIÓN

Derivar el presente informe al Área Legal de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA, para su atención conforme a sus atribuciones.

Atentamente,

FIRMADO DIGITALMENTE

Ing. Beatriz H. Ramón chinchay
CIP N.°97230
DCEA/DIGESA

