



**MINISTERIO DE SALUD
PERU
DIGESA
DIRECCION GENERAL DE
SALUD AMBIENTAL**

Reg.RSDAN6115

Exp. N° 64568-2015-RDA
Informe N° 3960 -2015/DSB/DIGESA

**REGISTRO SANITARIO
DESINFECTANTES DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO
DE APLICACIÓN EN PUNTO DE USO**

A. PRODUCTO

Nombre Comercial : MI SALUD TABLETAS (Troclosene sódico 167 mg/tableta)

B. EMPRESA PRODUCTORA

Razón Social : LABORATORIOS UNIDOS S.A.
R.U.C. : 20417180134

C. DIRECCIÓN

Legal : Av. Paso de los Andes n° 740 (Av. Simón Bolívar 561) Pueblo Libre

D. EMPRESA PRODUCTORA NACIONAL

Razón Social : LABORATORIOS UNIDOS S.A.
País de origen : Perú

E. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Origen : Nacional
Presentación : Tabletas
Principio activo : Troclosene sódico
Código de producto : DANT46115

CODIGO

N
T
4

F. REGISTRO

La Dirección de Saneamiento Básico de la Dirección General de Salud Ambiental autoriza la inscripción en el REGISTRO DE DESINFECTANTES PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO DE APLICACIÓN EN PUNTO DE USO al desinfectante descrito en el ítem E, bajo las siguientes condiciones:

- La empresa es responsable de que el producto cumpla con los requisitos establecidos en la norma respectiva.
- El Registro del desinfectante podrá ser anulado al verificarse el incumplimiento de los requisitos establecidos en la norma respectiva.
- Esta inscripción está sujeta a una 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 expedición.

Lima, 31 DIC. 2015



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
Dirección de Saneamiento Básico
"DIGESA"

Lic. SUSALEN TANG FLORES
Directora Ejecutiva



INFORME N° 3960-2015/DSB/DIGESA

A : Lic. **SUSALEN TANG FLORES**
Directora Ejecutiva (e)
Dirección de Saneamiento Básico

Asunto : Evaluación del desinfectante de agua para consumo humano en punto de uso denominado MI SALUD TABLETAS (Troclosene sódico (Dicloroisocianurato sódico 167 mg/tableta) a ser comercializada por la empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A.

Referencia : SUCE N° 2015505522
Expediente n° 64568-2015-RDA con fecha 18/12/2015

Fecha : Lima,

1. ANTECEDENTE

Con fecha 12 de diciembre de 2015, el señor Carloman Flores Lozano, representante legal de la empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A.; solicitó a través de la VUCE el registro sanitario del producto denominado MI SALUD TABLETAS (Troclosene sódico (Dicloroisocianurato sódico 167 mg/tableta) como desinfectante de agua para consumo humano en punto de uso, adjuntando los documentos, requisitos establecidos en el procedimiento n° 26 del TUPA de la Digesa y generándose el SUCE n° 2015505522.

2. ANÁLISIS

2.1 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS

Se verifica la SUCE N° 2015505522 con expediente n° 64568-2015-RDA de 18/12/2015, de acuerdo con los requisitos establecidos.

**Cuadro: REQUISITOS DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO TUPA N° 26 (D.S. 013-2009-SA)
Registro Sanitario de Desinfectante de Agua para consumo humano en punto de uso.**



N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN
01	Solicitud dirigida al Director General de la DIGESA, con carácter de Declaración Jurada, que contenga N° de RUC, firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico.	Cumple
	Nombre y Razón Social	LABORATORIOS UNIDOS S.A.
	N° RUC	20417180134
	Domicilio Legal/planta	Av. Paso de los Andes n° 740 (Av. Simón Bolívar 561) Pueblo Libre
	Descripción del producto	MI SALUD TABLETAS (Troclosene sódico (Dicloroisocianurato sódico 167 mg/tableta)
	Representante Legal	Carloman Flores Lozano
02	Informe de Ensayo de Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria,) del producto 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 INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional competente.	cumple
03	Hoja Técnica de Seguridad del producto formulado, emitido por el fabricante y firmado por el profesional responsable.	cumple
04	Copia del Certificado de libre comercialización del producto formulado o Certificado de Registro emitido por la Autoridad Competente del país de procedencia y traducción legalizada si el documento no está en español (solo para productos importados).	No aplica
05	Informe de Ensayo actualizado de la concentración del producto 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 INDECOPI o laboratorio de la entidad nacional	cumple





	competente.	
06	Informe de Ensayo actualizado de enfrentamiento microbiano del desinfectante, emitido por laboratorio acreditado por INDECOPI para la dosis y tiempo de uso recomendados.	cumple
07	Proyecto de rotulado en español.	Cumple
08	Comprobante de Pago por Derecho de Trámite.	Pago

2.2 INFORME TÉCNICO

La empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A, solicita el registro sanitario para el producto nacional, cuyo nombre comercial es MI SALUD TABLETAS (Troclosene sódico (Dicloroisocianurato sódico 167 mg/tableta). El principio activo del desinfectante es el Troclosene sódico (Dicloroisocianurato sódico 167 mg/tableta), emitido por el laboratorio NSF Inasa SAC.

2.2.1 Composición típica

El producto MI SALUD TABLETAS (Troclosene sódico (Dicloroisocianurato sódico 167 mg/tableta), presenta la siguiente composición típica:

Nombre químico	Concentración
Troclosene sódico	97.0% (161.8 mg/tab.)
Otros ingredientes	
Cloruro de sodio	63.07 mg
Polivinil pirrolidona k-30	4.76 mg
Lauril sulfato de sodio	3.36 mg
Etanol	0.024 ml

2.2.2 Características y especificaciones técnicas del envase

El producto es colocado en envases de las siguientes características:

Envases	Capacidad
Tabletas en frasco	30-50 tabletas
Tabletas en caja	40 frascos de 30 tabletas



2.2.3 Hoja de seguridad

En la hoja de seguridad remite toda la información del producto, como identificación del producto y de la compañía, identificación de peligros, composición e información sobre los componentes, medidas de primeros auxilios, propiedades físicas y químicas, uso y almacenamiento, entre otros.

2.2.4 Usos y aplicación

El producto MI SALUD TABLETAS (Troclosene sódico (Dicloroisocianurato sódico 167 mg/tableta), será utilizado en la desinfección de agua para consumo humano en punto de uso, con una dosificación para el tratamiento de agua de 1 tab/20 litros de agua.

2.2.5 Precauciones y advertencias

Se ha presentado el proyecto de rotulado de la presentación del producto, en el que se indica, el tipo de formulación, dosis recomendada, precaución, uso, aplicación, primeros auxilios, advertencia, teléfono en caso de emergencias, nombre y dirección de la empresa titular del registro sanitario.

2.3 ESTUDIO TOXICOLÓGICO:

La empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A, presenta los estudios de toxicidad aguda dermal, aguda oral y aguda inhalatoria, del producto MI SALUD TABLETAS (Troclosene sódico (Dicloroisocianurato sódico 167 mg/tableta); emitido por el Centro Toxicológico S.A.C. (CETOX).



P. GUTIERREZ



3. CONCLUSIÓN

Habiéndose revisado el expediente N° 64568-2015-RDA sobre la base de la normatividad vigente; se concluye que la solicitud del registro sanitario de desinfectante de agua para consumo humano de aplicación en punto de uso, para el producto MI SALUD TABLETAS (Troclosene sódico (Dicloroisocianurato sódico 167 mg/tableta); de la empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A; cumple con los requisitos técnicos y administrativos exigidos en las normas técnicas pertinentes y el procedimiento N° 26 del Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.

4. RECOMENDACIONES

- 4.1 Se recomienda elevar el expediente a asesoría legal de la Dirección de Saneamiento Básico, a fin de que evalúe la pertinencia de emitir a favor de la empresa LABORATORIOS UNIDOS S.A, el Registro Sanitario de desinfectante de agua para consumo humano en punto de uso.
- 4.2 El Registro Sanitario de desinfectante de agua para consumo humano en punto de uso, 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 en el numeral 26 del TUPA 2009-MINSA, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.
- 4.3 El Registro Sanitario tiene vigencia de cuatro (04) años, a partir de la fecha de expedición

Atentamente,



Ing. Patricia Gutiérrez Plasencia
CIP N° 131080
DSB/DIGESA

