Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

(Ref. 12.954/17 Cambio Razón Social Titular, Envase y Ampliación de plaga)

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 91°, 92° y 93° del Código Sanitario; del Reglamento de Pesticidas de Uso Sanitario y Doméstico, aprobado por el decreto supremo N° 157 de 2005, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 de 2005; y la Resolución Nº 2194 de fecha 12 de noviembre del 2010 del Instituto de Salud Publica de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- **AUTORIZASE,** para el registro sanitario N° D-418/17, correspondiente al producto desinfectante **Innowatech Anolyte Desinfectante Solución 0,015%**, otorgado a Producción y Comercialización Günter Adler Naudon E.I.R.L, lo siguiente:

- El **cambio de razón social del titular, fabricante y distribuidor** desde Producción y Comercialización Günter Adler Naudon E.I.R.L. a Innowatech IBR SpA., el que en adelante se entenderá inscrito a nombre de **Innowatech IBR SpA.**, siendo fabricado y distribuido por su titular, manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

- El **nuevo tipo y contenido de envase**, el que corresponde a: Bidón de PEAD, tapa y sello contratapa del mismo material. Contenido: 5 litros.

- La **ampliación de plaga objetivo** para las siguientes cepas**:** *Cladosporium sp., Penicillium sp.* y *Botrytis cinérea, Listeria monocytogenes,* y *Salmonella spp.*

- Las **Especificaciones de Producto Terminado (EPT)**, las que deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

- La **Ficha Técnica**, la que debe corresponder exactamente en su texto y contenido a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjuntan 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.

2.- **DEJASE ESTABLECIDO QUE**:

- A contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

- El uso principal del producto es: desinfectante de superficies, de agua potable, de frutas y verduras, de sistemas de agua, de aire acondicionado, de ropa, y prevención y eliminación de biofilm en superficies y conductos. Desinfectante de bajo nivel en clínicas, hospitales, centros de salud y clínicas odontológicas.

- El ámbito de aplicación del producto es: plantas procesadoras de alimentos y bebidas, empacadoras de alimentos y bebidas, mataderos, carnicerías, fábricas de cecinas, panaderías, pastelerías, fábrica de pastas, fábrica de platos preparados, fábrica de hielo, alimentos, verdulerías, servicios de casinos, espacios públicos, gimnasios, colegios y medios de transporte.

3.**- APRUÉBENSE** los siguientes antecedentes acompañados por el titular:

Requerimiento D.S. 157/2005	**Conformidad**
Especificaciones de Producto Terminado	Conforme
Ficha Técnica	Conforme

4.- **AGRÉGUESE** los siguientes antecedentes al expediente de registro N° D-418/17:

Requerimiento D.S. 157/2005	**Conformidad**
Validación de desinfectante Innowatech Anolyte para Desinfección Materias Primas y Plantas de Alimentos	Conforme
Informe de Análisis, Análisis Microbiológico (Orden de trabajo N° 24249/17), según AOAC 960.09, realizado por INTI, Argentina.	Conforme
21 CFR 1723.315, for direct contact with processed foods. FDA decisión #692 allows for produce wash using Electrolyzed Water; 21CFR 176.170 and 21CFR 177.2800, for several indirect food contract applications under ; 21 CFR 178.1010, sanitizer that meets; EPA under 40 CFR 180.1054 washing raw foods that are to be consumed without processing; EPA under 40 CFR 180.940, Electrolyzed Water is applied on a semi-permanent or permanente food-contact Surface with adequate draining before contact with food; 21 CFR 7120.1 for spray and wáter treatment for processing of beef, chicken and hogs.	Conformes
Regulatory Compliance, Dosages & FDA Labeling Requirements for the use of Anolyte in the Production of Meat & Poultry Products, 10/05/06; Regulatory Compliance: USDA FSIS Guidance for Anolyte Use.	Conforme

5.- Cualquier otra modificación al registro sanitario, modificado por la presente resolución, debe ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

6.- El titular del registro sanitario en un plazo de 5 meses deberá enviar los siguientes antecedentes:

- Convenio de control de calidad con un Laboratorio nacional, el que deberá controlar esta según el artículo 64° con los respectivos ensayos que den cuenta de la verificación de la concentración del activo, como señalan las EPT.
- Estudio de Eficacia realizado en virus que respalde lo autorizado en el rótulo, durante el proceso de registro.
- Hoja de Datos de Seguridad del producto terminado, según la norma chile NCh 2245:2015.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
JEFE

DRA. ISEL CORTES NODARSE
JEFA DEPARTAMENTO SALUD AMBIENTAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
Interesado
Gestión de Trámites
Unidad Plaguicidas y Desinfectantes (Depto. Salud Ambiental)
UCD

CSB/12/10/2018