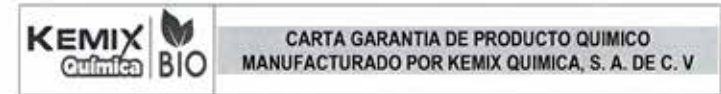


Sanivir/SVA

INSTITUCIÓN	PAÍS	FRACCIÓN
FDA	USA	21CFR333.470
DIN	ALEMANIA / EU	EN 1500
		PrEN 12054
		EN 11276
		EN 13704

Sanivir/SVG

ACTIVO	DEPARTAMENTO/ CLASIFICACIÓN	FRACCIÓN
USA	FDA	21CFR 310.344 21CFR 333.470
MÉXICO	NOM	NMX-BB-040-SCFI-1999



NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	FECHA
SANIVIR. SANITIZANTE GERMICIDA	Abril 29 del 2020
Nº DE EXPEDICION	002
EMPRESA SOLICITANTE	A QUIEN CORRESPONDA
DECLARACION	CUMPLIMIENTO DE REQUERIMIENTOS FDA, DIN (UE)

La presente carta da garantía de que este producto SANIVIR / SVA SANITIZANTE GERMICIDA, ha sido formulado y manufacturado de acuerdo a los criterios establecidos por la FDA (USA) y DIN (Alemania y EU) conforme a la guía de lineamientos para la autorización de compuestos de usos permitidos en desinfección de manos y contacto humano en grado sanitario.

Conforme a estos criterios le corresponde la clasificación que se refiere a SOLUCIONES SANITIZANTES del CFR (Código Electrónico de Regulaciones Federales, donde, los datos de e-CFR están al día al 31 de marzo de 2020.) **Por lo que es recomendado en:**

Título 21: Alimentos y drogas; Vol. 5 ; Parte 300-499; Entidad Reguladora ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE LOS EE.UU.L.A.A. PARTE 333—MEDICAMENTOS ANTIMICROBIANOS TÓPICOS PARA USO HUMANO DE VENTA LIBRE.

Desde octubre del 2017 FDA (expediente N° FDA-2016-N-0124) emitió cartas al INSTITUTO AMERICANO DE LIMPEZA otorgando concesión de aplazamiento, solicitando entre otros al cloruro de benzalconio se mantuvieran por un mayor plazo en la reglamentación final para llenar los vacíos de seguridad y eficacia, estableciendo que este ingrediente activo es generalmente reconocido como seguro y efectivo cuando se utiliza en antisépticos para el frotamiento de manos y cuerpo del consumidor destinados a ser utilizados sin agua, y dándole protocolos y asesorías para una mayor complementación de las investigaciones para complementación de datos sobre la eficacia in vitro del tiempo de muerte microbiana. (TIME KILL y MIC/AMSC).

El uso de QAC también está regulado en los Estados Unidos por la EPA (Agencia de Protección Ambiental de los EE. UU. en inglés: **Environmental Protection Agency**) también bajo Código de Regulaciones Federales en CFR parte 180. Una vez aplicados, los residuos permitidos y su posterior monitoreo son responsabilidad de la FDA de los Estados Unidos. Por supuesto, la tarea de garantizar que los productos químicos se preparen y apliquen adecuadamente evitando los residuos inapropiados recae en los procesadores de alimentos.

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/CFR?bag=0&base>

En cuanto al reglamento DIN (DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG), Instituto Alemán de Normalización que acredita la Comisión de la Unión Europea UE (Unión Europea) que través de la metodología empleada en la elaboración de las normas se pretende garantizar que sus contenidos correspondan con el «Estado de la Ciencia».

Reglamento (CE) 396/2005

Lic. Enrique A. Lajolla Cardiel
Director General
Representante Legal

Ing. Sergio de la Vega
Jefe de Planta
Investigación y Desarrollo

KEMIX QUIMICA, S. A. DE C. V.
Km. 18 Carretera Mérida-Progreso, TC 13795, Mérida, Yucatán, México. CP 97300
Teléfono: 52 (999) 911 02 73, Fax 52 (999) 9 15 02 74. Llamada en costo al 01 800 00 kemix
www.kemix.com.mx E-mail: ventas.quimicos@kemix.com.mx

Carta garantía de Sanivir
Acredita y da respaldo legal