



7754-2019/DCEA/DIGESA/SA

Resolución Directoral

Lima, de del
 27 noviembre 2019

Visto, los expedientes n°15355-2019-D y n°60481-2019-MDD, que contiene la solicitud presentada por la empresa **BETAGEN S.A.C.**, identificado con RUC N° 20510567014, con domicilio legal en **CAL. LOS MÁRMOLES MZA. B LOTE 08 Z.I. PARQUE INDUSTRIAL SAN PEDRO, DISTRITO DE SANTIAGO DE SURCO, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA**, sobre la solicitud de Ampliación de eficacia de microorganismos en la Resolución Directoral N.°2527-2019/DCEA/DIGESA/SA, y el Informe N° 10548-2019/DCEA/DIGESA que forma parte integrante de la presente Resolución;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 18 de marzo de 2019, la empresa **BETAGEN S.A.C.**, presenta el Expediente N.° 15355-2019-D, mediante SUCE N.° 2019144602, por el cual solicita la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante **BETAGEN R-12Q3** (i.a. N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina 10.90%; N-dodecilpropano-1,3-diamina 1.10%; dodecilamina 0.15%; cloruro de N,N-didecil-N,N-dimetil amonio 12.00%), para uso industrial y en salud pública;



M. NIEVA

Que, con fecha 11 de abril de 2019, mediante Resolución Directoral N° 2527-2019/DCEA/DIGESA/SA, y sustentado con el Informe N° 3562-2019/DCEA/DIGESA, se otorgó la Autorización Sanitaria para la fabricación y comercialización del producto desinfectante **BETAGEN R-12Q3** (i.a. N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina 10.90%; N-dodecilpropano-1,3-diamina 1.10%; dodecilamina 0.15%; cloruro de N,N-didecil-N,N-dimetil amonio 12.00%);



C. BALLON

Que, con fecha 7 de noviembre de 2019, mediante VUCE - SUCE N.° 2019588450, (Exp. N.° 60481-2019-MDD), la empresa **BETAGEN S.A.C.**, solicita la Ampliación de eficacia de microorganismos en la autorización sanitaria, del producto desinfectante **BETAGEN R-12Q3** (i.a. N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina 10.90%; N-dodecilpropano-1,3-diamina 1.10%; dodecilamina 0.15%; cloruro de N,N-didecil-N,N-dimetil amonio 12.00%), autorizado por la DIGESA mediante Resolución Directoral N.° 2527-2019/DCEA/DIGESA/SA;

Que, el Área de Sustancias Químicas de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, a través de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, mediante el Informe N° 10548-2019/DCEA/DIGESA, concluye que la empresa solicitante ha cumplido con presentar los documentos exigidos en el **Procedimiento N°43 "Ampliación o Modificaciones de Presentación, Cambio de Razón Social y/o Datos en la Autorización**

Sanitaria de Desinfectantes y Plaguicida de uso doméstico, industrial y en salud pública (Nacional o Importado)” del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N°001-2016-SA, y sus modificatorias, por lo que se recomienda otorgar la Ampliación de eficacia de microorganismos en la autorización sanitaria, en la Resolución Directoral N.°2527-2019/DCEA/DIGESA/SA de fecha 11 de abril del 2019;

Que, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA y su modificatoria por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, a través de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, tiene la función de formular normas, lineamientos, protocolos y procedimientos para otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, registros, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

Que, estando a lo informado por el Área de Sustancias Químicas de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones mediante el Informe N° 10548-2019/DCEA/DIGESA, y;

Que, de conformidad con lo dispuesto por el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N°001-2016-SA modificado con la RM N° 263-2016-MINSA del 19 de abril de 2016, por la Ley N°26842 - Ley General de Salud y por Decreto Legislativo N.° 1161 que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N°008-2017-SA y su modificatoria Decreto Supremo N°011-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Declarar PROCEDENTE la Ampliación de eficacia de microorganismos del desinfectante BETAGEN R-12Q3 (i.a. N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina 10.90%; N-dodecilpropano-1,3-diamina 1.10%; dodecilamina 0.15%; cloruro de N,N-didecil-N,N-dimetil amonio 12.00%), para uso industrial y en salud pública, en la Resolución Directoral N.°2527-2019/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de abril del 2019, toda vez que la Ampliación de eficacia de microorganismos en la autorización sanitaria, no altera los resultados de la evaluación inicial, tampoco la eficacia del producto; el cual será de acuerdo al detalle siguiente:

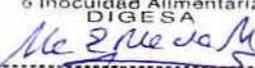
Ampliación de microorganismos	Información aprobada	Nueva Información
Se amplía la información en la autorización sanitaria autorizada.	<i>Mycobacterium tuberculosis, Enterococcus hirae, Staphylococcus aureus meticilina resistente, Adenovirus, Coronavirus asociado al SARS, Coronavirus humano, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C, Herpes simplex, HIV, Influenza A H1N1, Aspergillus fumigatus, Penicillium Chrysogenum, Salmonella enteritidis, Salmonella typhimurium, Enterobacter agglomerans, Legionella pneumophilla, Influenza Aviar A (H5N1).</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis, Enterococcus hirae, Staphylococcus aureus meticilina resistente, Adenovirus, Coronavirus asociado al SARS, Coronavirus humano, Hepatitis A, Hepatitis B, Hepatitis C, Herpes simplex, HIV, Influenza A H1N1, Aspergillus fumigatus, Penicillium Chrysogenum, Candida albicans, Salmonella enteritidis, Salmonella typhimurium, Enterobacter agglomerans, Legionella pneumophilla, Influenza Aviar A (H5N1).</i>

Artículo 2°.- Mantener subsistente los demás términos de la Resolución Directoral N° 2527-2019/DCEA/DIGESA/SA, de fecha 11 de abril del 2019; la misma que se encuentra vigente.

Artículo 3°.- La presente Autorización Sanitaria se encuentra sujeta a las acciones de vigilancia y control que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, disponga, la cual incluso podrá revocarla conforme a Ley.

Artículo 4°.- Notificar la presente Resolución a la solicitante, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
 Dirección General de Salud Ambiental
 e Inocuidad Alimentaria
 DIGESA

 ING. MARIA EUGENIA NIEVA MUZURRIETA
 Directora Ejecutiva
 Dirección de Certificaciones y Autorizaciones

