



SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.

2242C2024 SSA

No. DE SOLICITUD

233301401A0070

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

233301401A0070

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, y fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Alcoholera de Zapopan, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Vicente Guerrero No. 295, Colonia Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México.

R.F.C. AZA910820UJ0

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Gel Antiséptico AZ.

Denominación Genérica: Gel antiséptico de alcohol etílico.

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: VI. Productos Higiénicos.

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I.

Fabricado por: Alcoholera de Zapopan, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Vicente Guerrero No. 295, Colonia Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México.

Distribuido por: Alcoholera de Zapopan, S.A. de C.V.

Domicilio: Avenida Vicente Guerrero No. 295, Colonia Agua Blanca Industrial, C.P. 45235, Zapopan, Jalisco, México.

Indicación de uso: Antiséptico y germicida de uso externo. Para desinfección de manos.

Descripción: Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico al 70%, mezcla transparente, volátil; libre de sedimentos, partículas extrañas en suspensión y material extraño.

Presentaciones: **Gel Antiséptico AZ**

Contenido	Envase primario
60 mL	Botella de PEAD con tapa dispensadora disc top PE
125 mL	Botella de PEAD con tapa dispensadora disc top PE
250 mL	Botella de PEAD con tapa de rosca No. 24 PE
500 mL	Botella de PEAD con tapa de rosca No. 24 PE
1 L	Botella de PEAD con tapa de rosca No. 24 PE
5 L	Garrafa de PET transparente con tapa de rosca No. 48 PE
20 L	Garrafa de PEAD con tapa PE
220 L	Tambo de PEAD con tapa PE

Envase secundario: Caja de cartón corrugado para presentaciones de 60 mL, 125 mL, 250 mL, 500 mL y 1 L.

Fórmula:

Ingredientes	%
Alcohol etílico 70° GL	70-75 %
Carbopol	1-5 %
Agua Desmineralizada	10-50 %
Trietanolamina	1-5 %
Glicerina	0.1-1 %

Caducidad: 24 meses, conservándose a una temperatura de 25 °C.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud y población en general.



Fecha de emisión: 05 de agosto de 2024.

Fecha de vencimiento: 05 de agosto de 2029.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS**

JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

KAR/HMM/DYAA/CMPV

[Handwritten signature]