



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3748

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3435-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. RNE N° 010044407 solicita la modificación de composición y contenido neto para el Producto de venta profesional denominado REGENERADOR ÁCIDO DE RESINAS DE INTERCAMBIO IÓNICO, Marca CLOSURE REGEN, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250424, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) N° 708/98 y N° 709/98.

Que a fojas 87 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

LD



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3748

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010044407, titular del producto de venta profesional denominado REGENERADOR ÁCIDO DE RESINAS DE INTERCAMBIO IÓNICO, Marca CLOSURE REGEN, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250424, la modificación de composición y contenido neto del mencionado producto; cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250424, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 78 para el contenido neto de 22 kilos, que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 66, 67 y 68.

ARTICULO 4º.- Cancélase el Certificado N° 0250424 otorgado mediante expediente 1-47-2110-3834-10-6.

ARTICULO 5º.- Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,

LD



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3748

del Certificado mencionado en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3435-15-4

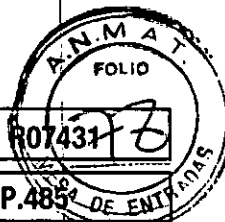
DISPOSICIÓN N°:

LD

3748

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

374811 ABR. 2016



FECHA: 18-09-2014	CODIGO: R16532	PRODUCTO: Closure Regen x 22 Kg	Espec:	SKU: R07431
EAN13	ITF14	MEDIDAS: 17x19 cm	Ref COLORES:	<input type="checkbox"/> P.485
Arte Nuevo <input type="checkbox"/>	Modific. <input checked="" type="checkbox"/>	Motivo del cambio: Diseño Diversey	PAIS: Argentina	REVISION: 2



Closure Regen

1-47-0000 - 3435-15-4 L.D.

Regenerador ácido de resinas de intercambio iónico
SENASA: Solución ácida para tratamientos de resinas de intercambio iónico.

Aplicación: Closure Regen está formulado a base de Ácido Clorhídrico y se utiliza para la regeneración de la resina de Intercambio Iónico del sistema Closure. Utilizar en conjunto con Closure Actív. Uso Profesional e Industrial. Prohibida su Venta Libre. En Chile: Venta Especializada. Modo de uso: Exclusivamente para utilizar con sistemas Closure. Para instrucciones específicas consultar con su representante de Diversey. Componentes: Formulado a base de Ácido Clorhídrico al 19%. Precauciones de uso: PRODUCTO CORROSIVO! Peligroso su Ingestión. Contiene producto fuertemente ácido. Causa quemaduras graves. No aplique sobre superficies calientes. No mezcle con sustancias cáusticas u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Evite el contacto con los ojos y la piel. Para su manipulación utilice guantes, delantal y antiparras o protección facial. En caso de contacto con los ojos lave con abundante agua fría, con los párpados levantados y procure atención médica inmediata. En caso de contacto con la piel, lave con abundante agua fría y consulte al médico. En caso de ingestión no induzca el vómito, remueva el material de la boca, beba abundante agua potable y obtenga inmediata atención médica. Las instalaciones deben ser adecuadas y deben adoptarse las precauciones necesarias para evitar accidentes en el personal. En caso de derrames circunscribilo con material inerte (diatomeas, arena, tierra). Junte en un envase limpio, rotular y colocar en un lugar para su disposición final. Lavar con agua pequeños derrames. La limpieza deberá efectuarse en instalaciones adecuadas y en condiciones seguras para prevenir accidentes en el personal afectado a la misma. LEER ATENTAMENTE LA HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ANTES DE USARLO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. Centros de asistencia: Hospital de Niños: 4962-2247/6666; Hospital de Niños de La Plata: 0221-4515555; Hospital Posadas 4658-7777/4654-6648; Centro Nacional de Intoxicaciones: 0600-333-0160 (línea gratis); Hospital de Niños de Córdoba: (0351) 421-5303; Centro de consultas Toxicológicas CASAFE Rosario: (0341) 448-0077 / Chile: Emergencia Toxicológica: CITUC : 56-2-2635 3800 Atención las 24 Hs / Perú: CICOTOX 0800 13040 / Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico: 1722 / Paraguay: (021) 220418 Av. Graf. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción / Bolivia: Centro Nacional de Intoxicaciones: 800-106966. Almacenes: En lugar fresco, oscuro y seco. No reutilizar el envase. Vida Útil: Uso dentro de los 24 meses de elaboración. Fecha de elaboración: ver envase. Partida IP: ver envase.

Asesoramiento técnico: 0610 - HIGIENE (444-4363)
 Elaborado por R.N.E.: 210030361
 5 de Agosto 3445 - Rosario - Santa Fe. Para Diversey de Argentina S.A.
 Av. B. Márquez 970 (B1662BA0) Villa Bosch Bn. Av. R.N.E.: 010044407
 RNFUD IP: 0250424. Industria Argentina
 Cert. SENASA: C-2434

Importado por:
 • Diversey Industrial y Comercial de Chile Ltda. Rio Negro IP: 9635, Pudahuel, Santiago de Chile. Cualquier consulta dirigirse a:
 *Diversey Fonos: 27131100 o Distribuidores. ISP IP: D-547/14
 • Diversey Perú S.A.C.: Av. Oscar R. Benevides N° 5949, Callao - Lima, Tel. (511) 6145000-61116145001 / RUC: 20269614903
 • En Paraguay GRUPO BDO S.A.C.L.: 8 de Junio 4.104 c/Gral. Roca, Barrio: Sanísima Trinidad - Asunción - Py. Asunción,
 Paraguay - Teléfono: 021 - 299.506 / 285.537 - RUC: 800280355-8/S.P. y B.S. R.E. N°: 143/14.
 • En Uruguay D'Almeida S.A.: Horacio Quiroga y Cruz del Sur. San José de Carrasco Norte. Cerrotonos. Tel.: 2083 2083. MSP N°
 • En Bolivia: COMISA SRL. Av. Cesar Cronenberg N° 7 - TE (591-3) 3453579 INT: 1027129029 www.comisa.com.bo



Diverflow™ Divosan™

Cont. Neto:
22Kg

R07431

LD
 28

Jorge O. Oliver
 Dr. JORGE O OLIVER
 S.A.S Mat N° 8896
 P.C Mat N° 5018

APROBACION MATERIAL DE EMPAQUE	DESARROLLO	LEGALES	JEFE DE APLICACIONES



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250424

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: **REGENERADOR ACIDO DE RESINAS DE INTERCAMBIO IONICO.**

2. Marca: **CLOSURE REGEN**

3. Origen: **ARGENTINA**

4. Principios Activos: **ACIDO CLORHIDRICO 19 %**

5. Forma de Presentación: **BIDON PLASTICO DE CONT NETO 22KG.**

6. Venta: **VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**

7. Titular del Producto: **DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.**

8. Domiciliado en: **AV. MARQUEZ 990 - VILLA BOSCH - BUENOS AIRES**

9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 010044407**
ELABORADOR: **RNE N° : 210030961 PROVISER S.A.**

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-003435-15-4.

Disposición N°: **3748**

Fecha: **11 ABR. 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 20/03/2012.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD
26