



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

DISPOSICIÓN N° 3784

BUENOS AIRES, 13 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4012-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DIRANSA SAN LUIS S.A., solicita la modificación de composición y la incorporación de establecimiento elaborador, fraccionador y envasador para el producto denominado LIMPIADOR ALCALINO CLORADO PARA LA LIMPIEZA POR CIP. USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca THYONER 14 CL, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250022, Expediente N° 1-47-2110-3971-11-0, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) N° 708/98 y 709/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de las Disposiciones ANMAT vigentes.

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

L.D

CB

7



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

DISPOSICIÓN N° 3784

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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DIRANSA SAN LUIS S.A, titular del producto denominado LIMPIADOR ALCALINO CLORADO PARA LA LIMPIEZA POR CIP. USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca THYONER 14 CL, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250022, Expediente N°1-47-2110-3971-11-0, bajo la categoría de Venta Profesional, la modificación de composición y la incorporación de establecimiento elaborador, fraccionador y envasador del mencionado producto, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250022 que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º. Autorízase la nueva composición obrante a fs. 37, 38 y 76 y la incorporación del Establecimiento VICTOR EDUARDO SIMO S.A., RNE N° 020035572, como elaborador, fraccionador y envasador.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase el rótulo a fs. 75 que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 4º Cancelase el Certificado N° 0250022 emitido por Expediente N° 1-

L.D



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

DISPOSICIÓN N° 3784

47-2110-3971-11-0, obrante a fojas 21.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será de 5 años a partir del 11 de noviembre de 2011.

ARTÍCULO 6º.- Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del certificado mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-4012-15-9

DISPOSICION N°

3784

L.D
CF

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

THYONER 14CL

Limpiador alcalino clorado para la limpieza por CIP.
Uso en Industria Alimenticia.

CÁUSTICO ¡PELIGRO! Causa quemaduras graves.. Contiene un producto fuermenete alcalino (Hidróxido de Sodio e Hipoclorito de Sodio) No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas, mezclar sólo con agua. Dañina o fatal su ingestión, causa quemaduras en la boca, garganta y estómago. El contacto con los ojos puede ocasionar ceguera.

INSTRUCCIONES DE USO: Limpiador alcalino clorado, para su uso en circuitos CIP de establecimientos habilitados por SENASA.

THYONER 14CL sólo puede ser aplicado en acero inoxidable y es de uso industrial únicamente.

Dosis recomendada: 0,70 a 1,5%, dependiendo del sistema de aplicación y requerimiento específicos. Las temperaturas de lavado son de 60 a 70°C.

Tiempo de contacto: entre 20 y 30 minutos

Posteriormente al uso, enjuagar con abundante agua potable. Luego, de ser necesario, un lavado con THYONER ACID.

Para instrucciones específicas de uso consulte a nuestros especialistas

PRECAUCIONES DE USO: Debe usarse equipo de protección. Piel: guantes de goma con puño protector, manga larga o delantal. Ojos: gafas de seguridad, más una careta en caso de uso intensivo o prolongado. Ventilación: Evite respirar una neblina o rocío del producto.

En caso de derrame contenga el material con un dique o una barrera. Recoja el producto con material inerte y colóquelo en recipientes apropiados y debidamente identificados.

Diluya los restos de material con abundante agua. Elimine luego por desagües.

PRIMEROS AUXILIOS: **Contacto con los ojos:** de inmediato enjuague dejando correr abundante agua fría. Si usara lentes de contacto, quíteselos y manteniendo los párpados abiertos siga enjuagándose durante 15 minutos. Obtenga atención médica. **Contacto con la piel:** enjuáguese con abundante agua y luego lávese con agua y jabón. De ser necesario obtenga atención médica. **En caso de ingestión:** enjuáguese la boca, en seguida beba 1 o 2 vasos grandes de agua. NO provoque el vómito. Nunca de de beber a una persona inconsciente. Obtenga atención médica.

CENTRO DE INTOXICACION: Centro Nacional de Intoxicaciones CNI:0800-3330160

Lote N°: Exp 1-47-4012-15-9 L.D

Peso neto: L.M

Peso bruto:

Fecha elaboración:

Fecha vencimiento: 12 meses

ALMACENAMIENTO

Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol.

Almacene el recipiente cerrado. Mantengase fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

DESECHO

Este producto y sus envases deben eliminarse siguiendo las normativas locales.

Para obtener información adicional, consulte la hoja de datos de seguridad.

R.N.E.: 020035327

R.N.P.U.D.: 0250022

SENASA Certificado N°: C-1388

DIRANSA SAN LUIS S.A.

Av. Belgrano 863 5to A. CABA. Tel. 011 4330-1999

Establecimiento fraccionador y envasador: Victor Eduardo Simo S.A. RNE: 020035572

COMPOSICIÓN:

Hidróxido de sodio 15,85 %, Hipoclorito de sodio 3%, coadyuvantes.

VENTA PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

"Antes de usar, leer con atención las instrucciones del rótulo."



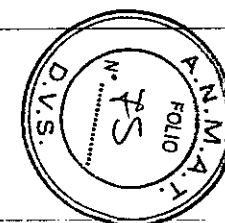
diransa

Industria Argentina

LIC. GABRIEL BARREDA

Ing. NORBERTO MANCUSO
M.N. 2169
Director Técnico

3786
13 ABR. 2016





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

0250022

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: LIMPIADOR ALCALINO CLORADO PARA LA LIMPIEZA POR CIP. USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA
2. Marca: THYONER 14 CL
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIDROXIDO DE SODIO 15,6 % , HIPOCLORITO DE SODIO 3 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BIDON PLASTICO DE CONT. NETO: 10 KG Y 20 KG;
TAMBOR PLASTICO DE CONT. NETO: 200 KG;
CONTENEDOR PLASTICO DE CONT. NETO: 1000 KG.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: DIRANSA SAN LUIS S.A.
8. Domiciliado en: PTE. ORTIZ 2485 - PARQUE INDUSTRIAL
BURZACO - BURZACO - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020035327
ELABORADOR: RNE N° : 020035572 VICTOR EDUARDO SIMO S.A
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-004012-15-9.

Disposición N°: 3784

Fecha: 13 ABR. 2016

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 11/11/2011.

L.D

Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sello y Firma del Funcionario Responsable