

### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

### Disposición

Número: DI-2019-3419-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Martes 16 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-56804860-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-56804860-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

### CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Spartan de Argentina Productos Químicos S.A con RNE Nº 020045853, solicita modificación de marca, cambio de composición centesimal e incorporación de elaborador alternativo para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD Nº 0250049, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que la firma LABOTATORIOS DETERPLUS S.R.L., que fuera elaborador alternativo del producto mencionado en el considerando ut supra, tramita su baja por Expediente Nº EX-2018-60320642-APN-DGA#ANMAT.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

### DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Spartan de Argentina Productos Químicos S.A con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°020045853, la incorporación de SULFOQUÍMICA S.A. ARGENTINA I.C.A. con RNE N°020033952 como elaborador, fraccionador y envasador alternativo para el producto cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el certificado de RNPUD N° 0250049

actualizado, con vigencia por 5 (cinco) años a partir del 23 de agosto de 2018, que consta en IF-2019-18809541-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Dáse de baja el establecimiento LABOTATORIOS DETERPLUS S.R.L. como elaborador alternativo del producto inscripto bajo certificado RNPUD N°0250049.

ARTICULO 3°.- Autorizase el cambio de marca, la cual será SPARTAN SPARTEX SC a partir de la emisión de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-18809036-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 5°.- Autorizase el rótulo que consta en IF-2019-18809541-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 6°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250049.

ARTICULO 7°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N°0250049 otorgado por Disposición N° DI-2018-8624-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 8°.- Registrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, de la composición centesimal, del certificado mencionado en el artículo 1° y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EX-2018-56804860-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.16 12:13:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



### 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**

## 0250049

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: DETERGENTE DESENGRASANTEPARA LAVADO Y PRELAVADO DE ROPA

2. Marca:

SPARTAN SPARTEX SC

3. Origen:

**ARGENTINA** 

4. Principios Activos:

BUTILGLICOL 8.9 % . HIDROXIDO DE SODIO 4.5 % . XILEN

SULFONATO DE SODIO 3,2 % y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación:

LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 5 LITROS, EN BALDE PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 20 LITROS Y EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO

200 LITROS.

6. Venta:

VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto:

SPARTAN DE ARGENTINA PRODUCTOS

**OUIMICOS S.A.** 

8. Domiciliado en:

OSORIO 2155 - LANUS - BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR:

RNE Nº: 020045853

**ELABORADOR:** 

RNE Nº: 020033952 SULFOQUIMICA S.A.

**ELABORADOR:** 

ARGENTINA I.C.A. RNE Nº: 020046566 QUALITY CLEAN S.A.

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

Según Expediente Nro.: EX-2018-56804860-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 23/08/2018.

IF-2019-18809541-APN-DVPS#ANMAT



# SPARTEX SC

Detergente Desengrasante para Lavado y Prelavado de Ropa





LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL // PRONIBIDA SU VENTA LIBRE

PROPIEDADES: SPARTEX SC es un detergente concentrado. Actúa suspendiendo rápidamente las particulas de sólidos y sucledad aceitosas de dificil remoción. SPARTEX SC está indicado en el prelavado y lavado de ropa profesional (uniformes, mainteles, servilletas en restaurantes y caterings), removiendo con eficiencia las suciedades ligeras o pesadas sin dafiar las fibras de las telas.

INSTRUCCIONES DE USO: Recomendamos el uso de 3 mL a 10 mL por Kg de ropa seca, dependiendo del grado de sucledad a ser lavada.

Se puede utilizar en caliente (hasta 50 °C) o en frío.
PRECALICIONES: MANTENGA FRIERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANUMALES DOMÉSTICOS. ¡Peligro! ¡CÁLISTICO! DAÑINA O FATAL SU INGESTIÓN, CAUSA QUEMADURAS GRAVES. Contiene un producto fuertemente alcalino: Hidróxido de Sodio. No mezclar con ácidos u otras sustançãos químiças. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. El contacto con los ojos puede provocar caguera. No aplique sobre superficies calientes. Use equipamiento de protección adecuada: GUANTES, BOTAS, PROTECCIÓN OCULAR Y DELANTAL PARA MANIPULAR EL PRODUCTO. Evite la inhalación y el contacto con el producto. En caso de contacto con olos lave inmediatamente con abundante agua con los pérpados levantados. En caso de contacto con la piel lave inmadiatamente con abundante agua. En caso de ingestión, enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de aqua, no provoque el vómito. En todos los casos consulte inmediatamente al Centro Nacional de Intoxicaciones al teléfono: 0800-333-0160 o al médico, llevando el envase o rótulo del preducto.

ALMACENAMIENTO: Para mantener la calidad del producto, conservar este envase bien cerrado, en lugar seco, fresco y bien ventilado y sin acceso a desagües o alcantarillas. Debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Debe evitar que se congele. No trasvasar el producto a envases de alimentos o bebidas. Mantener en su envase original, no reutilice el envase vacio para otros fines.

RECOLECCIÓN DE DERRAMES: Obligatorio usar equipo de protección personal: GUANTES, BOTAS, PROTECCIÓN OCULAR Y DELANTAL.

Aistar el área del derrame en un radio seguro para la circulación de personas. Contener los derrames con arena, tierra, tierra de diatomeas u otro material absorbente apropiado, depositario en un recipiente/bolsa para su eliminación. Cerrar al recipiente/bolsa y destinar a área de descarte apropiado, de acuerdo con la legisleción local y/o nacional. Datos ACSIH TLV para el Buttiglicol (CAS 111-76-2) TWA: 20 ppm. Datos ACGIH TLV para el Hidróxido de Sodio (CAS 1310-73-2): Celling: 2 mg/m3.

COMPOSICIÓN: Hidróxido de sodio 4,5%, Butilgilicol 8,9%, Xilen Sultonato de Sodio 3,2% y Coadyuvantes.





rtan de Argentine Productos Químicos CUIT: 30-71022078-2 | PINE: 020045853 Domicilio Legal: Posadas 1262, Piec 20", CABA Tel.: 0810-345-3585 | www.spartanchemical.com Fabricado Bajo Licencia Spartan Chemical



APODERAGO

Dr. VICTOR DE JEWCZUK QUINCO MAY C.P.O. 4018 IF-2018-59684441-APN-DO JATANOVT

IF-2019-18809541-APN-DWPS#ANMAT



### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

### Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2019-18809541-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: Certificado y Rótulo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: creGESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, c=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ouc=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.22/14.461-0.3300

María José Sánchez Directora Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2019 - Año de la Exportación

### Informe

Número: IF-2019-18809036-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: Composición EX-2018-56804860-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2018-56804860-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c-AR, o-SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION OU-SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, seriell'umber-CUIT 30715117564 Date: 2019.03.27 14.38.09-4300.

María José Sánchez Directora Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica MINISTERIO
DE SALUD
Y
ACCION SOCIAL

Charles of the Control

46.4

## SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

S						
•	~		$\sim$	TEAT	A RUBERT PRINTERS	CARTIL
34	1 T 3	MPI			CENTE	SUVIAL

Numero CAS	Nombre Químico	Nombre Genérico	% (P/P o P/V)
111-76-2	Butilglicol (99%)		9,00
1300-72-7	Xilensulfato de sodio (40%)		8,00
3055-97-8	Alcohol Laurico Etoxilado de 7 OE (100%)		4,95
1310-73-2	Hidróxido de sodio (99%)		4,60
13573-18-7	Tripolifosfato de sodio (100%)		1,00
632-00-0	Nitrito de sodio (100%)		0,22
7732-18-5	Agua		Csp.100

### 9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: líquido transparente

Color: incoloro a amarillento, similar al estándar

Olor: Característico, similar al estándar.

ph puro: 13,0 - 14,0

Densidad a 25°C: 1,040 - 1,060 g/cm3

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Victor Daniel Szewczuk Firma del Director Técnico/ Profesional responsable Gabriel-R. Buran Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado