



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-60707655-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-60707655-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUTTER ARGENTINA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 10043206, solicita la modificación y la reinscripción del producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250237, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a raíz de las medidas de aislamiento social, preventivo y obligatorio establecidas mediante Decreto N° 297/2020 los presentes actuados corresponden a los Expedientes N° 1-47-0000-14234-15-8 y 1-47-0000-878-17-1 del Registro de la ANMAT respectivamente, iniciados en soporte papel con anterioridad a la implementación del Sistema de Gestión Electrónica.

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

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250237 que consta en IF-2021-23472508-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SUTTER ARGENTINA S.A. con RNE N° 010043206, por el término de 5 (cinco) años a partir del 20 de enero 2017.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-23472508-APN-DVPS#ANMAT, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N°7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-23472355-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250237.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250237, otorgado mediante Expediente N° 1-0047-2110-002551-11-3.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado RNPUD N° 0250237 que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-60707655-APN-DVPS#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250237

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: LIQUIDO DESINFECTANTE DE SUPERFICIES A BASE DE SALES DE AMONIO CUATERNARIO.PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA.

2. Marca: SUTTER PROFESSIONAL - AGRAL QUAT ACTIVE

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 5 % , ETANOL 1 % y TRIETANOLAMINA

5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDÓN DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE CONTENIDO NETO 20 KG.

6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto: SUTTER ARGENTINA S.A.

8. Domiciliado en: PERITO MORENO 845 PARQUE INDUSTRIAL CANING II - EZEIZA - BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010043206
ELABORADOR: RNE N° : 020046566 QUALITY CLEAN S.A.

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Según Expediente Nro.: EX-2020-60707655-APN-DVPS#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 20/01/2017.

ETIQUETA FRENTE

DESINFECTANTE DE SUPERFICIES A BASE DE SAL DE AMONIO CUATERNARIO - Para uso en Industria Alimenticia.

Lea atentamente el rotulo antes de usar el producto
RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Industria Argentina
Cont. Neto: **20 kg**

Carlos F. Clatt
Director Técnico
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

Gabriel R. Durán
Apoderado
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

ETIQUETA DORSO



QUAT ACTIVE

CARACTERISTICAS: Desinfectante a base de sal de amonio cuaternario, formulado para ser utilizado en áreas alimentarias. Indicado para mataderos, industria alimentaria de procesamiento de carnes, pescados y lácteos.

FORMA DE USO: Para una mejor acción desinfectante, aplicar el producto después de haber limpiado la superficie. Diluir el producto y aplicarlo sobre la superficie.

Para utilizar como Bactericida (*), Diluir al 1% y dejar actuar 5 minutos.

Para utilizar como Fungicida (**), Diluir al 1,5 % y dejar actuar durante 15 minutos.

Para una mejor dilución del producto se recomienda utilizar el sistema automático Sutter Tech (solicítelo a su distribuidor).

*Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Eschericia coli.

**Aspergillus niger y Candida albicans.

Si se aplica sobre superficies que puedan entrar en contacto con alimentos enjuagar con abundante agua potable luego de usar.

COMPOSICION: 10 % Cloruro de alquil-dimetil-bencilamonio al 80% , 1,0 % Etanol, alcalinizante, agua.

Materia Activa Catiónica Mínimo: 7,6 % (Cloruro de alquil-dimetil-bencilamonio)

ADVERTENCIAS: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. LEA LA FICHA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO.

CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas.

PRECAUCIONES: No mezclar con otros productos de limpieza. Use equipamiento de protección adecuada: guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. Mantener el producto en su embalaje original. No reutilizar el envase vacío para otros fines.

PRIMEROS AUXILIOS:

En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos. En caso de contacto con piel, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión, enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua, no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel.: 0800-333-0160 (Argentina) o CITUC (Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica de Chile) Tel. : 2-635-3800 (Chile). En caso de derrame accidental colocarse los elementos de seguridad, evitar que el producto llegue a las alcantarillas o suelo, recoger con material absorbente, orgánico, agua. Lavar con abundante agua. Disponer residuos según reglamentación local vigente. (ver detalles en la Ficha de seguridad)



SUTTER ARGENTINA S.A. – Alicia Moreau de Justo 550, 2*G – CPA: C1107AAL – Buenos Aires – Argentina. Tel.: 0810-345-SUTTER (7888) o +54 11 5352-6701 desde el exterior. Elaborado por RNE: 020046566, para Sutter Argentina S.A., CUIT 30-68897976-1, RNE: 010043206, RNPUD N°: 0250037. En Chile: COMERCIAL SUTTER CHILE LTDA., La concepción 81, Of. 608 – CP 7500010 – Providencia – Santiago, Tel.: +56-2 264-9399, RUT 76.208990-4.

Lote N* y Fecha de elaboración: (ver envase)

Plazo de validez: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

RE-2020-60696109-APN-DVPS#ANMAT


Fern. Carlos F. Cien
DIRECTOR TÉCNICO
02/01/2020
15:37:18 (H)


GABRIEL R. DURÁN
APODERADO

Página 24 de 74



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-60707655-APN-DVPS#ANMAT CERT-ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.17 08:12:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.17 08:12:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-60707655-APN-DVPS#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.17 08:11:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.17 08:11:36 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL:

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7732-18-5	Agua	Solvente	88,85
68391-01-5	Alqui-dimetil-benzil-amonio cloruro (benzalconio cloruro) 80%	SUBSTANCIA ACTIVA DESINFECTANTE	5,00
64-17-5	Alcohol etílico	Etanol	1,00
102-71-6	Trietanolamina	Trietanolamina	0,15

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Estado físico: Líquido límpido traslúcido, según estándar Color: Incoloro, según estándar

Olor: Técnico, según estándar

Densidad (g/ml): $\geq 0,998$

pH (puro): 7,3 - 8,3

Materia Activa catiónica PM (352): 7,6 – 8,4 (Volumetría IRAM 25611/2004)

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


Firma Carlos F. Clatt
DIRECTOR TÉCNICO
SECRETARÍA DE
SANIDAD

Carlos F. Clatt
Director Técnico
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)


GABRIEL R. DURÁN
APODERADO

Gabriel R. Durán
Apoderado
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado