



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-47207725-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-47207725-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 ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con RNE N° 020032875, solicita la reinscripción para el producto inscripto bajo certificado de RNPUD N° 0250382, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250382 que consta en IF-2022-71454262-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 24 de mayo de 2021.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-70921329-APN-DVPS#ANMAT para todas sus presentaciones, 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 2013/2010.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-70921296-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250382.

ARTICULO 5°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250382, otorgado por disposición ANMAT N°9871/17.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N°0250382 actualizado que se menciona en el artículo 1°, al rótulo autorizado y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

N° EX-2021-47207725-APN-DGA#ANMAT

ab



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250382

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:** ADITIVO PARA EL LAVADO DE BOTELLAS
- 2. Marca:** STABILON ACP
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** GLUCONATO DE SODIO 20 % , ACIDO FOSFONOBUTANO TRICARBOXILICO 7 % y COADYUVANTES
- 5. Forma de Presentación:** BIDON PLÁSTICO DE CONT. NETO: 20 KG; TANBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 200 KG; CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1200 KG.
- 6. Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
- 7. Titular del Producto:** ECOLAB ARGENTINA S.R.L.
- 8. Domiciliado en:** CALLE 11 N° 978 PARQUE IND. PILAR - PILAR - BUENOS AIRES
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 020032875
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2021-47207725-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 24/05/2021.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado EX-2021-47207725-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.12 19:52:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.12 19:52:02 -03:00

STABILON ACP

ADITIVO PARA EL LAVADO DE BOTELLAS

Retringido a USO PROFESIONAL. Prohibida su Venta Libre.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS. LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

INSTRUCCIONES DE USO: Se debe adicionar separadamente de la solución cáustica, en el primer tanque de lavado del equipo lavabotellas. La concentración de uso es de 0,2 a 0,6% de STABILON ACP con una concentración cáustica del 1,5 a 3,0%. La temperatura de trabajo debe ser de 70-80°C. Deberán enjuagarse todas las superficies tratadas hasta eliminar acidez. Es obligatorio el enjuague posterior con agua potable. Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.

¡ATENCIÓN! CORROSIVO. Contiene productos fuertemente ácidos: Ácido fosfonobutano tricarbóxico y ácido nitrotrifosfónico. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Provoca irritación ocular grave. No mezclar con álcalis y otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Puede ser corrosivo para los metales. Para mayor información consultar la Hoja de Seguridad (M.S.D.S.).

PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes, protección ocular, delantal, y botas para manipular el producto, usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quitarse los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso con contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. En caso de ingestión enjuagar la boca con agua potable antes de

beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. En caso de inhalación llevar a la persona al aire libre. CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN (EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO). **En Argentina:** Centro Nacional de Intoxicaciones (CNI): 0800-333-0160. **En Uruguay:** Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT): 1722. **En Paraguay:** Centro de Nacional de Toxicología: (021) 220 418.

PRECAUCIÓN: Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Usar equipo de protección para los ojos/la cara.

MATERIALES INCOMPATIBLES: Bases, metales, materiales orgánicos.

ALMACENAMIENTO: Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipiente cerrado. Almacenar en envase original. No transvasar otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines.

EN CASO DE DERRAMES: Evite que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos). Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo. Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, barro de diatomeas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga con dique el material derramado o si no, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.

DISPOSICIÓN: Realizar la disposición de acuerdo con las normativas locales.

COMPONENTES: Ácido fosfonobutanotricarbóxico 7,0%, ácido amino trimetilen fosfónico 4,50%, ácido etidrónico 1,20%, coadyuvantes.

Plazo de validez: 360 días

CODIGO ECL

1711901

LOTE

A010101

FECHA DE FABRICACIÓN

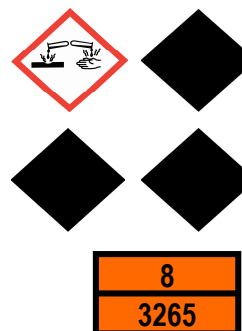
1/1/2020

FECHA DE VENCIMIENTO

26/12/2020

CONTENIDO NETO

XXX Kg



En Argentina: Elaborado por ECOLAB Argentina S.R.L. RNE 020032875 Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina. B1629MXA Tel.: +54 0230 467 1000 |RNPUD 0250382 | | Industria Argentina |

En Uruguay: Importado y Distribuido por ECOLAB S.R.L. Constituyente 1467, Oficina 1008, Montevideo, Uruguay. Tel: +59 8 2403 2300 | Registro MSP N°: 78171

En Paraguay: Importado y Distribuido por Aqua Group S.A., América 4287, Luque, Paraguay. Teléfono: +59 5238 1749 RUC: 80025899-1 | Reg. Sanit. N° 00769-01-D2
Impreso: 13/4/2022

1

MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS


MIRTA L. LÓPEZ
Lic. en Química


Cintia Mariana Seljak
APODERADA
DNI 35.534.847



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo EX-2021-47207725-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.11 22:47:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.11 22:47:45 -03:00

7. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE LOTE O

PARTIDA

El lote inicia con la letra "A" de Argentina, luego 2 (dos) dígitos para el día, 2 (dos) dígitos para el mes, 1 (un) dígito para el último número del año y 1 (un) dígito secuencial para diferenciar distintos lotes de un mismo producto. Ejemplo: A081081

8. COMPOSICIÓN CENTESIMAL

| Nº CAS | NOMBRE QUÍMICO | NOMBRE GENÉRICO | % (P/P o P/V) |
|------------|--|--|---------------|
| 7732-18-5 | Agua desionizada | Agua desionizada | 55,00 |
| 527-07-1 | Gluconato de sodio | Gluconato de sodio | 20,00 |
| 37971-36-1 | Ácido fosfonobutanotricarboxílico (50%) | Ácido fosfonobutanotricarboxílico (50%) | 14,00 |
| 6419-19-8 | Ácido amino trimetilen fosfónico (50%) | Ácido amino trimetilen fosfónico (50%) | 9,00 |
| 2809-21-4 | Ácido etidróico (60%) | Ácido etidróico (60%) | 2,00 |

9. CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DEL PRODUCTO

ASPECTO: Líquido amarillo claro

TITULACIÓN A pH 8,3 (100mL): [17,00 – 20,00] = 19,50 mL

DENSIDAD (20°C): : [1,180 – 1,195] = 1,185 g/mL

pH (1%): [2,90 – 3,50] = 3,38

10. TIPO DE FORMULACIÓN:

10.1. Líquido soluble: 10.6. Polvo soluble:

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


MIRTA L. LÓPEZ
Lic. en Química
Mirta L. López
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable


Eloísa A. Toro Fiorito
APODERADA
D.N.I. 34.577.171
Eloísa Toro Fiorito
Firma y aclaración
Representante Legal o Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: Composición EX-2021-47207725-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2021-47207725-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.11 22:47:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.11 22:47:23 -03:00