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

Disposición

Número: DI-2021-4762-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: EX-2019-98779382-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2019-98779382-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUALITY CLEAN S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020046566, solicita la inscripción del producto de VENTA PROFESIONAL denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES AROMATIZANTE -USO GENERAL Y HOSPITALARIO PARA SUPERFICIES FIJAS Y ARTÍCULOS NO CRÍTICOS; marca BENTOL 10, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta

profesional denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES AROMATIZANTE -USO GENERAL Y HOSPITALARIO PARA SUPERFICIES FIJAS Y ARTÍCULOS NO CRÍTICOS; marca BENTOL 10, de acuerdo con lo solicitado por la firma QUALITY CLEAN S.A. con RNE Nº 020046566, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250033 que consta en IF-2021-46273720-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-46272153-APN-DVPS#ANMAT para todas las 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 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-46272304-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250033.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

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 de RNPUD Nº 0250033 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-98779382-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 22:28:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 22:28:10 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250033

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 DESINFECTANTE DE SUPERFICIESAROMATIZANTE - USO GENERAL Y HOSPITALARIO PARA SUPERFICIES FIJAS Y ARTÍCULOS NO CRÍTICOS

2. Marca:	**BENTOL 10**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**ALCOHOL GRASO ETOXILADO 7 MOLES 2 % , BUTILGLICOL 2 % , CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 2 % , FRAGANCIA y COLORANTE**
5. Forma de Presentación:	**BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 5 LITROS, TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 LITROS; CONTENEDOR BIN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1000 LITROS.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**QUALITY CLEAN S.A.**
8. Domiciliado en:	**CORTEJARENA Nº 3621 - MORENO - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020046566**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2019-98779382-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

IF-2021-46273720-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-46273720-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 23 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2019-98779382-APN-DGA#ANMAT CERT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.23 00:13:36 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.23 00:13:37 -03:00

LIMPIEZA DESINFECTANTE

BENTOL 10

LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES AROMATIZANTE -

USO GENERAL Y HOSPITALARIO PARA SUPERFICIES FIJA Y ARTÍCULOS NO CRÍTICOS

RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Para limpieza y desinfección de lugares destinados al publico o donde existe peligro de contaminación como Hospitales (áreas y superficies no críticas), escuelas, hoteles y oficinas.

Instrucciones de Uso: Como desinfectante, para pisos o superficies varias, diluir al 5 % (500 mL en 10 litros de agua) en un pulverizador o mochila pulverizadora de BENTOL 10. Aplicar pulverizando y con mopa o franela, dejar actuar 5 minutos a fin de lograr la más completa desinfección, retirar el resto con secador de goma o rejilla limpia. Como desinfectante de contenedores de Basura, WC, diluir 1 litro en 20 litros de agua en una mochila pulverizadora y dejar en contacto 5 minutos. Como detergente para pisos o superficies varias, diluir al 5 % (500 mL en 10 litros de agua) en un pulverizador o mochila pulverizadora de BENTOL 10. Aplicar pulverizando y con mopa o franela, en el caso de superficies en contacto con alimentos, luego de limpiar, enjuagar con agua potable. Para higiene del inodoro, vierta el producto puro con un pulverizador o mochila pulverizadora sobre las paredes del mismo y limpie con escobilla. Para superficies muy sucias utilizar puro con un pulverizador o mochila pulverizadora sobre una esponja y pulverizar sobre las superficies a limpiar dejando actuar 5 minutos. En todos los casos las soluciones diluidas deben utilizarse durante el día de trabajo y descartar los excedentes.

Composición: Tensioactivo no iónico, alcohol etilico, amonio cuaternario, butilglicol, fragancia, colorantes, agua. Materia activa Cloruro de Benzalconio.

Validez: 2 años a partir de la fecha de elaboración.
Lote / Fecha de Elaboración: ver impreso en el envase.

7 798270 220411

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA FICHA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO

5 litros
contenido neto
Industria Argentina

PRECAUCIONES: MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas. No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar el envase vacío para otros fines.
PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante cantidad de agua.
En caso de ingestión accidental, no provoque el vómito, beber agua y consultar inmediatamente al **Médico o al Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160** o al Hospital mas cercano, llevando el envase o rotulo del producto. En caso de derrame accidental recoger con absorbentes, lavar con abundante agua y disponer residuos según Legislación local vigente.

Puan 5266 - Caseros (1678) Bs As - Argentina
(011) 4734-6968
www.**seiqgroupsa**.com.ar
info@**seiqgroupsa**.com.ar
SEIQ SERVICIOS EN INSUMOS QUÍMICOS

Mismo diseño de rótulo para todos los contenidos netos solicitados

Andrea Carina Verdu
Directora Técnica

Gabriel R. Durán
Apoderado

IF-2021-37585306-APN-DGA#ANMAT

IF-2021-46272153-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-46272153-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 22 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2019-98779382-APN-DGA#ANMAT ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.22 23:49:17 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.22 23:49:17 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número: IF-2021-46272304-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 22 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2019-98779382-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.22 23:51:18 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.22 23:51:19 -03:00

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre Químico	Nombre Genérico	% (P/P o P/V)
68131-39-5	Alcohol Graso Etoxilado 7M		2,0
63449-41-2	Cloruro de benzalconio 80%	Amonio cuaternario	2,0
111-76-2	2-Butoxyethanol	Butilglicol	2,0
64-17-5	Alcohol etílico 96°	Diluyente alcohólico	2,0
N/A	Fragancia Pino 22261/A		0,5
N/A	Colorante Azul Acryl CI 51004		0,01
7732-18-5	Agua desmineralizada.		Csp 100

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Liquido homogéneo libre de partículas.

Color: Azul según patrón std

Olor: Característico según patrón std.

Densidad, 20°C: 0,950 +/-0,015 **pH:** 7,0 - 8,0

Contenido Catiónico: Cloruro de Benzalconio (%) PM: 340: Mínimo 1,6%

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

Farm. Carina Verdu
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

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

6