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

Disposición

Número: DI-2021-4886-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-90189613-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-90189613-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 PROBUSOL S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020034673, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIE PARA VIDRIOS; marca AIR TOP, 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, el producto denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIE PARA VIDRIOS, marca AIR TOP, de acuerdo con lo

solicitado por la firma PROBUSOL S.A. con RNE Nº 020034673, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250137, que consta en IF-2021-48046159-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-48046178-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos, 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 Nº 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-48045992-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250137.

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 0250137 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-90189613-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.07 23:27:53 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: 2021.07.07 23:27:56 -03:00

Firma y aclaración del Director Técnico

PROBUSOL S.A.
ROBERTO E. LANDAU
PRESIDENTE

Firma y aclaración del Apoderado / Representante Legal

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-48046178-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 29 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-90189613-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: 2021.05.29 01:01:19 -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: 2021.05.29 01:01:19 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250137

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 SUPERFICIE PARA VIDRIOS

2. Marca:	**AIR TOP**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**ALCOHOL ISOPROPILICO 19 % , ETANOL 19 % , BUTILGLICOL 0,95 % , ORTOFENILFENOL 0,143 % , FRAGANCIA , PROPELENTE PROPANO BUTANO y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**AEROSOL EN ENVASE DE HOJALATA DE CONTENIDOS NETOS 326G /360 CM3 Y 399G /440 CM3.**
6. Venta:	**VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto:	**PROBUSOL S.A.**
8. Domiciliado en:	**PTE. ARTURO HUMBERTO ILLIA 11.801 - TORTUGUITAS - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020034673**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-90189613-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.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-48046159-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 29 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-90189613-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: 2021.05.29 01:00:52 -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: 2021.05.29 01:00:53 -03:00

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Nº CAS / C.I	Nombre Químico	Nombre Genérico	% p/p o ~~p/v~~)
7732-18-5	AGUA DESMINERALIZADA	AGUA	55,479
64-17-5	ALCOHOL ETILICO	ETANOL	19,000
67-63-0	ALCOHOL ISOPROPILICO	ALCOHOL ISOPROPILICO	19,000
N/A	PROPANO-BUTANO	PROPELENTE	5,000
111-76-2	BUTILGLICOL	BUTILGLICOL	0,950
7632-00-0	NITRITO DE SODIO	NITRITO DE SODIO	0,143
90-43-7	ORTO-FENIL FENOL	O-FENIL FENOL	0,143
532-32-1	BENZOATO DE SODIO	BENZOATO DE SODIO	0,095
9016-45-9	NONIL FENOL ETOXILADO 10 MOE	NONIL FENOL	0,095
Según denominación del proveedor	MARINA MOD II 11Y1600	FRAGANCIA MARINA	0,095

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

- Aspecto: líquido
- Color: ligeramente amarillento
- Olor: Característico según estándar
- Solubilidad: Dispersable en agua
- Densidad (20 – 25ºC): 0,900 – 0,960 g/ml

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

Firma y aclaración del Director Técnico

SIEBEL - ACHENBACH
Director Técnico
M.P. 5525

PROBUSOL S.A.
ROBERTO D'ANDREA
PRESIDENTE

Firma y aclaración del Apoderado / Representante Legal

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

Informe

Número: IF-2021-48045992-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 29 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-90189613-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.29 00:55:55 -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: 2021.05.29 00:55:56 -03:00