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

Disposición

Número: DI-2021-4961-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-32381830-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2020-32381830-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCHEM S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020045357, solicita la inscripción del producto de VENTA LIBRE denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE MULTIUSO; marca SILISOL CAR CARE, 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 libre denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE MULTIUSO; marca SILISOL CAR CARE, de acuerdo con

lo solicitado por la firma PROCHEM S.A. con RNE Nº 020045357, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250033 que consta en IF-2021-48046766-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-48046791-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-2021-46204239-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-2020-32381830-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 00:18:06 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: 2021.07.12 00:18:09 -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 DESINFECTANTEMULTIUSO

2. Marca:	**SILISOL CAR CARE**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**BUTILGLICOL 1 % , CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 0,25 % , COLORANTE y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**LÍQUIDO EN BOTELLA PLÁSTICA CON GATILLO DE CONTENIDO NETO 200 ML; 400 ML; 500 ML; 600 ML.**
6. Venta:	**VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto:	**PROCHEM S.A.**
8. Domiciliado en:	**AV. DE LOS CONSTITUYENTES N°2.424 (EX RUTA 9 N°1.860) - GENERAL PACHECO - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020045357**
ELABORADOR:	**RNE Nº : 020035572 VICTOR EDUARDO SIMO S.A**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-32381830-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-2021-48046766-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 29 de Mayo de 2021

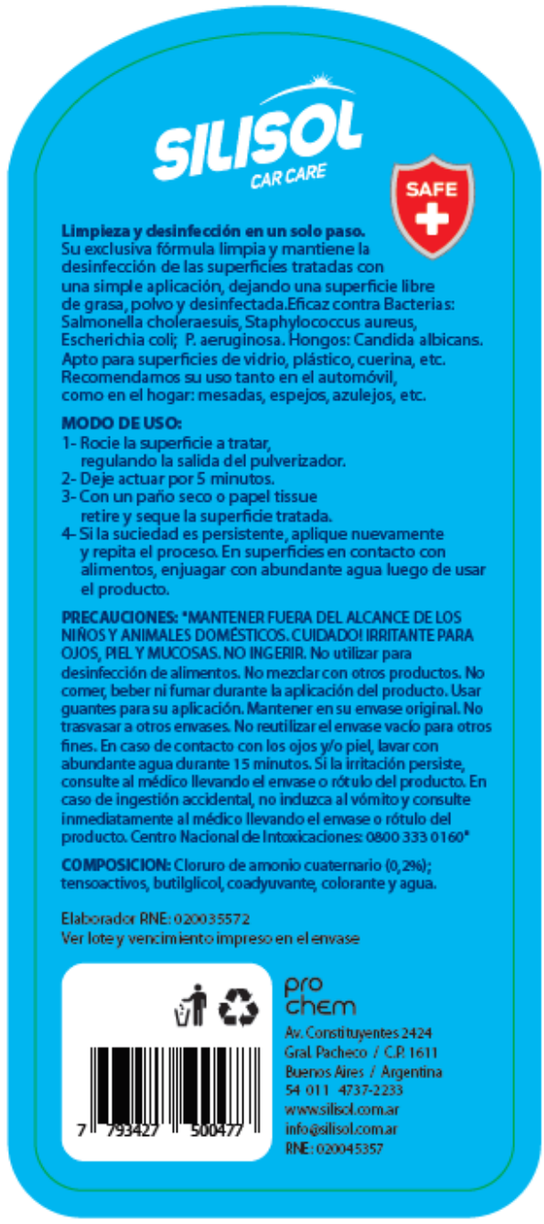
Referencia: EX-2020-32381830-APN-DGA#ANMAT CERT

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 01:17:33 -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 01:17:34 -03:00



GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Dr. HUGO SERANTONI
DIRECTOR TECNICO PROCHEM S.A.

Cliente	Prochem
Trabajo	Silisol SAFE - Multiuso
Tamaño	62 mm x 150 mm
Fecha	12/03/2021
Impresión	PANTONE 2768 CORTANTE

equipodix diseño & comunicación
info@equipodix.com.ar

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-48046791-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 29 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-32381830-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 01:17:59 -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 01:18:00 -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)
111-76-2	BUTILGLICOL	BUTILGLICOL	1,000
9002-92-0	ALCOHOL LÁURICO 7 MOLES	ALCOHOL LÁURICO 7 MOLES	0,041
8001-54-5	CLORURO DE BENZALCONIO 80%	CLORURO DE BENZALCONIO 80%	0,250
20262-76-4	AZUL CI 42051	COLORANTE	0,025
577-11-7	DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO	DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO	0,001
7732-18-5	AGUA	AGUA	C.S.P. 100

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

pH: **6 – 8**

Color: **Característico colorante similar al estándar**.

Olor: **Característico, similar al estándar.**

Densidad 25ºC: **0,975 g/ml – 0,995 g/ml**

Aspecto: **Líquido azul sin partículas extrañas**

Materia Activa (cloruro de benzalconio %): **0,18 – 0,23**

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

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Dr. HUGO SERANTONI
DIRECTOR TECNICO PROCHEM S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

Informe

Número: IF-2021-46204239-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 22 de Mayo de 2021

Referencia: EX-2020-32381830-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.22 15:13:17 -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 15:13:18 -03:00