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

Disposición

Número: DI-2021-4965-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-03256908-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2021-03256908-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UNILEVER DE ARGENTINA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020035360, solicita la inscripción del producto de venta profesional cuya denominación es ADITIVO ALCALINO PARA EL LAVADO DE ROPA, marca SKIP, 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 de venta profesional denominado ADITIVO ALCALINO PARA EL LAVADO DE ROPA, marca SKIP, de acuerdo con lo solicitado

por la firma UNILEVER DE ARGENTINA S.A., con RNE Nº 020035360, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250224, que consta en IF-2021-48146326-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2021-48146271-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 Nº 2013/10 y 7292/98.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-48146265-APN-DVPS#ANMAT

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250224.

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 0250224 que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-03256908-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.12 12:30:21 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 12:30:27 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250224

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 ALCALINO PARA EL LAVADO DE ROPA

2. Marca: SKIP

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: HIDROXIDO DE SODIO (50%) 22,5 % y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDÓN DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE CONTENIDO NETO 20 LITROS Y EN IBC DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE CONTENIDO NETO 1000 LITROS.

6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto: UNILEVER DE ARGENTINA S.A.

8. Domiciliado en: DESCARTES 4020 - TORTUGUITAS - BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR: RNE Nº : 020035360
ELABORADOR: RNE Nº : 020033952 SULFOQUIMICA S.A. ARGENTINA I.C.A.

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-03256908-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-2021-48146326-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-2021-48146326-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 29 de Mayo de 2021

Referencia: Certificado EX-2021-03256908-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: 2021.05.29 23:56:14 -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 23:56:14 -03:00

UNILEVER DE ARGENTINA S.A.
L. A. DI PAOLO
APODERADO

Dra. Graciela A. Brenta
Farmacéutica
Mat. 8340
DNI 5.294.374

IF-2021-48146271-APN-DVPS#ANMAT

UNILEVER DE ARGENTINA S.A.
L. A. DI PAOLO
APODERADO

Dra. Graciela A. Brenta
Farmacéutica
Mat. 8340
DNI 5.294.374

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-48146271-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 29 de Mayo de 2021

Referencia: Rotulado EX-2021-03256908-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.29 23:52:30 -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 23:52:31 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

Informe

Número: IF-2021-48146265-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 29 de Mayo de 2021

Referencia: Composición EX-2021-03256908-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2021-03256908-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.29 23:52:04 -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 23:52:04 -03:00

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL:

De cada materia prima:

Numero CAS	Nombre químico	Nombre generico	% (P/P o P/V)
7732-18-5	Agua	Agua	74.020000
1310-73-2	HIDROXIDO DE SODIO (50%)*	Alcalinizante	45.000000
2809-21-4	ACIDO DISFOSFONICO-1 HIDROXIETILIDENO (60%)*	Secuestrante	2.500000
527-07-1	Gluconato de Sodio (100%)*	Secuestrante	1.000000
9004-32-4	Carboximetil Celulosa de Sodio (100%)*	Antiredepositante	0.500000
66019-18-9 / 9003-01-4	Acido Poliacrilico (40%)*	Coadyuvante	1.200000

* pureza de material

De cada activo:

Numero CAS	Nombre químico	Nombre generico	% (P/P o P/V)
7732-18-5	Agua	Agua	74.020000
1310-73-2	HIDROXIDO DE SODIO (50%)*	Alcalinizante	22.500000
2809-21-4	ACIDO DISFOSFONICO-1 HIDROXIETILIDENO (60%)*	Secuestrante	1.500000
527-07-1	Gluconato de Sodio (100%)*	Secuestrante	1.000000
9004-32-4	Carboximetil Celulosa de Sodio (100%)*	Antiredepositante	0.500000
66019-18-9 / 9003-01-4	Acido Poliacrilico (40%)*	Coadyuvante	0.480000

* pureza de material

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

ASPECTO: liquido

COLOR: Incoloro

OLOR: Característico

pH:>13

pH 1%:12,5-13,5

Densidad: 1,2-1,3

Alcalinidad%: mín 19 - máx 23,3

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

Director Técnico
Firma del Director Técnico
Profesional responsable
(de ser exigible)

Dra. Graciela A. Brenta
Farmaceutica
Mat. 8340
DNI 5.294.374

Apoderado
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

UNILEVER DE ARGENTINA S.A.
L. A. DI PAOLO
APODERADO