

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

Disposición

rumero.		
D-f		
Referencia: EX-2020-90153236-APN-DGA#ANMAT		

VISTO el Expediente N° EX-2020-90153236-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO

Número.

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 SUPERFICIES PARA COCINA; marca AIR TOP, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS Nº 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 1°.- 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 SUPERFICIES PARA COCINA, 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 0250138, que consta en IF-2021-49122220-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2021-49122629-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 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-49122295-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250138.

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

ARTÍCULO 6°.- 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 0250138 que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-90153236-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2021.07.12 22:54:38 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires





Atención: antes de utilizar el producto, girar la punta del gatillo a la posición spray (áneas amplias) «É o chorro (área puntual) ««HUna vez finalizado el uso, girar a la posición STOP. Para una correcta limpieza, remover primero todo resto sólido que se encuentre sobre la superficie a limpiar. Aplicar el producto desde una distancia de 15 a 20 cm. Cubrir con la espuma toda la superficie a limpiar. Dejar actuar durante unos minutos y luego pasar un trapo para quitar la sudedad. Pare desinfectar, sobre la superficie limpia, aplique el producto y dejar actuar durante 10 minutos. Luego repasar con un trapo húmedo.

PRECAUCIONES

Mantener fuera del alcance de niños y mascotas. No aplicar sobre artefactos electrónicos mantener ruera dei alcance de inina y mascotas. Po apricar sobre arteractos electronicos ni eléctricos. No utilizar sobre la piel, ni en alimentos, ni en mascotas. Evitar aspirar el producto y el contacto prolongado con la piel. Utilizar guantes y ventilar el área. En caso de ingestión accidental no provocar vómito y consultar al Ctro. Nac. de Introxic. 0800-333-0160 C.A.T. Hosp. de Niños de La Plata (0221)451-5555 o al médico llevando este envase. Los daños causados por el uso inadecuado del producto no serán responsabilidad de la empresa.

CONTIENE

Alcohol etilico y alcohol isopropiico, butiglicol, tensoactivos no iónico, fragancia, inertes, colorante y agua

Probusal s.a. Ruta Nac. N°8 km 40,5 (1665) José C. Paz. Provincia de Buenas Aires, Argentina. www.probusal.com.ar Tel: 02320-620800 R.N.E. N° 020034673 EX...... Lote y fecha de vencimiento, ver debajo del envase

IF-2021-39 LAGO BANDN-DGA#ANMAT

Firma y aclaración del Apoderado / Representante Legal

Página 10 de 10



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Anexo			
Número:			
Referencia: EX-2020-90153236-APN-DGA#ANMAT ROT			
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.			



República Argentina Ministerio de Salud Secretaría de Calidad en Salud ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250138

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 SUPERFICIES. PARA COCINA.

2. Marca: AIR TOP

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: ETANOL 8,2 %, ALCOHOL ISOPROPILICO 5 %, LAURIL

ETOXI SULFATO DE SODIO 2,5 % , BUTILGLICOL 2 % , NONIL FENOL 1,5 % , FRAGANCIA , TRIETANOLAMINA y

COLORANTE

5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BOTELLA PLÁSTICA CON GATILLO DE

CONTENIDOS NETOS 500 ML Y 1 LITRO.

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 N°: 020034673

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Según Expediente Nro.: EX-2020-90153236-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

Alicau			
Número:			
Referencia: EX-2020-90153236-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: 2021.06.02 00:01:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

Informe

Informe				
Número:				
Referencia: EX-2020-90153236-APN-DGA#ANMAT COMP				
gov mogratóv.				
COMPOSICIÓN				
Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.06.02 00:02:13 -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	79,899
64-17-5	ALCOHOL ETILICO	ETANOL	8,200
67-63-0	ALCOHOL ISOPROPILICO	ALCOHOL ISOPROPILICO	5,000
9004-82-4	LAURIL ETOXI SULFATO DE SODIO	LAURIL ETOXI SULFATO DE SODIO	2,500
111-76-2	BUTILGLICOL	BUTILGLICOL	2,000
9016-45-9	NONIL FENOL ETOXILADO 10 MOE	NONIL FENOL	1,500
Según denominación del proveedor	LEMON SIL ALC 11Y-2395	FRAGANCIA LIMON	0,500
102-71-6	TRIETANOLAMINA	TRIETANOLAMINA	0,400
CI 19140	Neelicert FD & C yellow 5 Granular	AMARILLO TARTRAZINA	0,0001

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

• Aspecto: líquido

· Color: ligeramente amarillento

Olor: Característico según estándar

Solubilidad: Dispersable en agua

Densidad (20 – 25°C): 0,975 – 0,995 g/ml

• pH (20 - 25°C): 9,5 - 11

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

Firma y aclaración del circo Director Técnico

ROBERTO D'ANDREA

Firma y aclaración del Apoderado / Representante Legal