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

Disposición

Número: DI-2021-5142-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-69680969-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2020-69680969-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COMPAÑÍA QUÍMICA SUTTLEY ARGENTINA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020048747, solicita la inscripción del producto de venta PROFESIONAL cuya denominación es SANITIZANTE DE SUPERFICIES; marca BIOCLEANER SUVANZA, 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 SANITIZANTE DE SUPERFICIES; marca BIOCLEANER SUVANZA, de acuerdo con lo solicitado por la firma COMPAÑÍA QUÍMICA SUTTLEY ARGENTINA S.R.L. con RNE Nº 020048747, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250004, que consta en IF-2021-53936890-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-53940132-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-2021-53931052-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250004.

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 RNPUD Nº 0250004 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-69680969-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 11:23:47 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: 2021.07.15 11:24:08 -03:00

BIOCLEANER
SUVANZA

SANITIZANTE DE SUPERFICIES

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.
RESTRINGIDO A SU USO PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

APLICACIÓN:
Para uso general, como sanitizante de superficies (salones, oficinas, consultorios, gimnasios, etc).

INSTRUCCIONES DE USO:
El producto esta listo para su uso.
Se aplica por aspersión a traves de los equipos de aspersión.
Efectivo en el 99,9% con un tiempo de contacto de 10 min, contra las bacterias: Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis.

COMPOSICIÓN:
Peróxido de Hidrógeno al 7 %.
Agua destilada csp.
TLV: 1 ppm

ALMACENAMIENTO:
Almacenar en lugar fresco y seco.
No exponer a altas temperaturas
No mezclar con otros productos de limpieza o cuidado personal.

CUIDADOS:
Irritante para los ojos, piel y mucosa
Usar guantes para su aplicación.
No utilizar para desinfección de alimentos.
No ingerir. No reutilizar el envase.
Mantener en su envase original.

PRIMEROS AUXILIOS
En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto.
En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito.
Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto.

PROCEDIMIENTO EN CASO DE DERRAMES
Recoger el producto utilizando arena, vermiculita, tierra o material absorbente inerte y limpiar o lavar completamente la zona contaminada.
Neutralización: hidróxido de calcio o bicarbonato de sodio.
Neutralizar cuidadosamente, y con supervisión de un especialista. Disponer el agua y el residuo recogido en envases señalizados para su eliminación como residuo químico.
Juntar en un envase limpio, rotular y colocar en un lugar para su disposición final.
Durante la manipulación y aplicación del producto utilizar gafas de seguridad y guantes de protección adecuados durante su manipulación. Precauciones a tomar, para evitar daños al ambiente: Evitar eliminar a drenajes de agua sin peevio tratamiento. Métodos de limpieza: Lavar el área afectada con agua.
Método de eliminación de desechos: Disponer de los residuos de acuerdo a la legislación local.

INFORMES EN CASO DE EMERGENCIAS:
En caso de intoxicaciones comuníquese con:
Centro Nac. de Información Toxicológica:
0800-333-0160
Centro Toxicológico Hospital de Niños:
(011) 4962-6666
Hospital Posadas: (011) 4469-9300
Hospital de Niños de la Plata: (0221) 453-5919

Elaborado por:
Compañía Química Suttley SRL
Vicente Camargo 2090,
Hurlingham,
Provincia de Buenos Aires
R.N.E.: 020048747
R.N.P.U.D.

(54 11) 4662-9326/9330
Fax:4662-9326/9330
www.suttley.com.ar
Comercializado por Suvanza SA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

LOTE N°: 13790
CONTENIDO NETO: 5L.
FECHA DE ELABORACIÓN: 10/2020
FECHA DE VENCIMIENTO: 10/2022

INDUSTRIA
ARGENTINA

IF-2021-42565336-APN-DGA#ANMAT

SUVANZA

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Mismo diseño de rotulo para todos los contenidos netos

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-53940132-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-69680969-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: 2021.06.16 10:13:30 -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: 2021.06.16 10:13:31 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250004

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios:

1. Denominación: SANITIZANTE DE SUPERFICIES
2. Marca: BIOCLEANER SUVANZA
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: PEROXIDO DE HIDROGENO (60%) 11.70%
5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDON PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1 Y 5 LITROS.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: COMPAÑÍA QUÍMICA SUTTLEY ARGENTINA S.R.L.
8. Domiciliado en: CAMARGO 2090/94 – HURLINGHAM, PROVINCIA DE BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE Nº 020048747
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

    Según Expediente Nro.: EX-2020-69680969-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-2021-53936890-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-69680969-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: 2021.06.16 10:09:15 -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: 2021.06.16 10:09:16 -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)
7722-84-1	Peroxido de Hidrógeno (60%)	Activo	11,70
7732-18-5	Agua	Agua	88,30

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: **Líquido transparente**

Color: **Incoloro**

Olor: **Inodoro**

pH: **3,5 ± 1**

Densidad a 20 C°: **1,02 ± 0,01**

Peróxido de Hidrógeno: **7,5 ± 0,5**

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

Lic. DANIEL C. CALBOSA
Director Técnico
M.P.: 4809

DANIEL CARMELO CALBOSA
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

Gabriel R. Durán
Apoderado

GABRIEL R. DURAN
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

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

Informe

Número: IF-2021-53931052-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-69680969-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 10:01:02 -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: 2021.06.16 10:01:02 -03:00