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

Disposición

Número: DI-2021-5162-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-16716736-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente Nº EX-2021-16716736-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 LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca DESINBAC PHQ, 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 LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca DESINBAC PHQ, 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 0250003, que consta en IF-2021-55257736-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-55257755-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-2021-52944355-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250003.

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 0250003 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-16716736-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 22:48:16 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 22:48:19 -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

0250003

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

1. Denominación: LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES
2. Marca: DESINBAC PHQ
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: OXIDO DE LAURIL DIMETIL AMINA (30 %) 6.0%, ALCOHOL LAURICO ETOXILADO 7M 3.0%; PEROXIDO DE HIDROGENO (60%) 2.80%, AMONIO CUATERNARIO 3.00%, ACIDO CITRICO 0.50%
5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDON PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1, 5, 20 L, TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 L, CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1000 L.
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-2021-16716736-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-2021-55257736-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-2021-55257736-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 20 de Junio de 2021

Referencia: EX-2021-16716736-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: 2021.06.20 17:05:28 -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: 2021.06.20 17:05:29 -03:00

MISMO DISEÑO DE ROTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS SOLICITADOS

Suttley

DESINBAC PHQ

Limpiador desinfectante de superficies

PRODUCTO 100% ARGENTINO

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO

APLICACION

Limpiador desinfectante de superficies es de uso general concentrado a base de mix de activos de amonios cuaternarios de 3ra y 5ta generación y peróxido de hidrogeno , actuando eficientemente por oxidación y desnaturalización de las paredes y membranas celulares de los microorganismos.
Debido a su formulación, se recomienda usar el producto Desinbac PH Q para higienizar todo tipo de superficies, incluso áreas de producción industrial, desde plantas alimenticias .

INSTRUCCIONES DE USO

Preparar una solucion en agua al 1 % de Desinbac PHQ, según el caso a tratar, dejar actuar entre 30 segundos aproximado. Transcurrido este tiempo debe efectuarse un enjuague con agua potable sobre las superficies donde se aplicó el producto. Nunca dejar secar el producto sin enjuagar, No debe aplicarse sobre los alimentos.

No mezclar con otros productos de limpieza. Mantenga el producto en su envase original. No reutilizar el envase para otros productos.
Efectivo en un 99,9 % con un tiempo de contacto de 30 segundos contra las bacterias **Staphyloccus aureus , Salmonella choleraesuis , y Escherichia** coli.

COMPOSICIÓN

Peróxidos de hidrógeno (1,68%) , ácido cítrico(0,50%) , agua desmineralizada (84,7%) , tensioactivos anionicos (9%) , mezcla de amonios cuaternarios(2,40%)

TLV : 1 ppm

ALMACENAMIENTO

Almacenar alejado del calor, de luz solar y de los alimentos.

INDUSTRIA ARGENTINA

R.N.E.: 020048747

R.N.P.U.D.:

LOTE Nº:
CONTENIDO NETO:
FECHA DE ELABORACIÓN:
PERÍODO DE VALIDEZ: 12 meses

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

CUIDADO PERSONAL

Peligrosa su ingestión. No comer, beber o fumar durante su aplicación. Evite el contacto con los ojos y piel. Use guantes de PVC y protección ocular.
¡CUIDADO! Irritante para ojos, piel y mucosas

PRIMEROS AUXILIOS

En caso de contacto con los ojos o piel, lave inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. Si aparece irritación consulte al médico. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito y consulte inmediatamente al centro de intoxicaciones o al médico, llevando el envase o 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.
Equipo de protección personal para atacar utilizar equipo habitual de protección para trabajar con sustancias químicas.
Precauciones a tomar, para evitar daños al ambiente: Evitar eliminar a drenajes de agua sin previo 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

EN CASO DE EMERGENCIAS

Centro Nacional de intoxicaciones: 0800 3330160
Centro de toxicología Hospital de Niños Ricardo Gutierrez tel. 011 4962-2247/6666
Centro Nacional de intoxicaciones Dr. Ricardo Posadas tel. 011 4654-648/4658/777
Centro Toxicología La Plata Hospital de Niños te.: 0221 451-5555
Instituto del quemado tel.: 011 4921-2243/4923-3024/25
Córdoba: Hospital Municipal de Urgencias 0351 422-2039/421-5400
Rosario: Servicio de toxicología, Sanatorio de niños tel. 0341 448-0202

Elaborado por:
Compania Quimica Suttley de Argentina SRL- Vicente Camargo 2090, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires .
(54 11) 4662-9326/9330
Fax:4662-9326/9330

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS

IF-2021-42547923-APN-DGA#ANMAT

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-55257755-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 20 de Junio de 2021

Referencia: EX-2021-16716736- -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: 2021.06.20 17:05:58 -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: 2021.06.20 17:05:59 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

Informe

Número: IF-2021-52944355-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 14 de Junio de 2021

Referencia: EX-2021-16716736-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.14 00:19:59 -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: 2021.06.14 00:19:59 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7732-18-5	Agua Desmineralizada	Agua	84,70
68155-09-9	Lauryl dimethyl amine oxide 30 %	Lauryl dimethyl amine oxide 30 %	6,00
9002-92-0	Alcohol láurico etoxilado 7M	Alcohol láurico etoxilado 7M	3,00
68424-85-1	Marquat (Amonio cuaternario)	Marquat (Amonio cuaternario)	3,00
7722-84-1	Peróxido de Hidrogeno 60 %	Peróxido de Hidrogeno 60 %	2,80
77-92-9	Ácido cítrico	Ácido cítrico	0,50

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: **Líquido transparente incoloro**

Contenido de activo (Amonio cuaternario): **2,4 ± 1,0**

Densidad a 20 C°: **1,00 ± 0,10**

pH: **4,5 ± 0,5**

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

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

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

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