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

Disposición

Número: DI-2021-5565-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-65111828-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-65111828-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con RNE Nº 020032875, solicita la inscripción del producto denominado Aditivo para lavado de botellas, marca STABILON GL, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

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 profesional denominado Aditivo para lavado de botellas, marca STABILON GL, de acuerdo con lo solicitado por la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020032875, cuyos

datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250513 que consta en IF-2021-58202212-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2021-58202233-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 7292/98 y N° 2013/2010.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-58202267-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250513.

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 mencionado en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-65111828-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.28 23:49:26 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: 2021.07.28 23:49:28 -03:00

ECOLAB®

STABILON GL

ADITIVO PARA LAVADO DE BOTELLAS

CODIGO ECL
98981

LOTE
A010101

FECHA DE FABRICACIÓN
1/1/2020

FECHA DE VENCIMIENTO
31/12/2021

CONTENIDO NETO
250 Kg

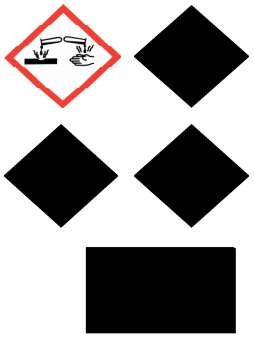
Retringido a USO PROFESIONAL. Prohibida su Venta Libre.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS. LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Stabilon GL es un aditivo liquido para soluciones de hidróxido de sodio utilizadas en el lavado de botellas de vidrio y PET en la industria de bebidas y cervecera.
INSTRUCCIONES DE USO: Como aditivo para el lavado de botellas de vidrio, Stabilon GL se emplea a una concentración de entre 0,2-1,0% V/V en soluciones de hidróxido de sodio. Para temperaturas por debajo de los 60°C la concentración mínima recomendada es de 0,4%. Se puede agregar directamente a los tanques de lavado.
Compatible con botellas de PET retornable si se emplea en un rango de concentración de 0,3 - 0,45% V/V en soluciones de hidróxido de sodio de máximo 3,0% y temperatura máxima de 60°C.
Consulte a su representante de Ecolab para instrucciones específicas de uso.

¡PELIGRO! CORROSIVO. Contiene un producto fuertemente alcalino: EDTA tetrasódico. Provoca lesiones oculares graves. No mezclar con ácidos y otras sustancias químicas, se pueden generar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de uso de la etiqueta. Para mayor información consultar la Hoja de Seguridad (M.S.D.S.).
PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes protección ocular, delantal y botas par manipular el producto, usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.
PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos: enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos, quitarse los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. En caso de ingestión: enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. En caso de inhalación: llevar a la persona al aire libre. CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN (EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO). **En Argentina**: Centro Nacional de Intoxicaciones (CNI): 0800-333-0160. **En Uruguay**: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT): 1722.
PRECAUCIÓN: Usar equipo de protección para los ojos/la cara.
MATRIALES INCOMPATIBLES: Ácidos.
ALMACENAMIENTO: Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipiente cerrado. Almacenar en envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines.
EN CASO DE DERRAMES: Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo. Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, barro de diatomeas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga con dique el material derramado o si no, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.
DISPOSICIÓN: Realizar la disposición de acuerdo con las normativas locales.

COMPONENTES: Tetrasodio EDTA 34,0%, Ácido glucónico 2,5%, coadyuvantes.
Plazo de validez: 730 día**s**



En Argentina: Elaborado por NALCO Argentina S.R.L. RNE 02003444 para ECOLAB Argentina S.R.L. RNE 020032875 Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina. B1629MXA Tel.: +54 0230 467 1000 |RNPUD XXX | Industria Argentina |

Impreso: 9/4/2021 **1**

ECOLAB®

STABILON GL

ADITIVO PARA LAVADO DE BOTELLAS

CODIGO ECL
98982

LOTE
A010101

FECHA DE FABRICACIÓN
1/1/2020

FECHA DE VENCIMIENTO
31/12/2021

CONTENIDO NETO
1190 Kg

Retringido a USO PROFESIONAL. Prohibida su Venta Libre.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS. LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Stabilon GL es un aditivo liquido para soluciones de hidróxido de sodio utilizadas en el lavado de botellas de vidrio y PET en la industria de bebidas y cervecera.

INSTRUCCIONES DE USO: Como aditivo para el lavado de botellas de vidrio, Stabilon GL se emplea a una concentración de entre 0,2-1,0% V/V en soluciones de hidróxido de sodio. Para temperaturas por debajo de los 60°C la concentración mínima recomendada es de 0,4%. Se puede agregar directamente a los tanques de lavado.

Compatible con botellas de PET retornable si se emplea en un rango de concentración de 0,3 - 0,45% V/V en soluciones de hidróxido de sodio de máximo 3,0% y temperatura máxima de 60°C.

Consulte a su representante de Ecolab para instrucciones específicas de uso.

¡PELIGRO! CORROSIVO. Contiene un producto fuertemente alcalino: EDTA tetrasódico. Provoca lesiones oculares graves. No mezclar con ácidos y otras sustancias químicas, se pueden generar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de uso de la etiqueta. Para mayor información consultar la Hoja de Seguridad (M.S.D.S.).

PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes protección ocular, delantal y botas par manipular el producto, usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos: enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos, quitarse los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. En caso de ingestión: enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. En caso de inhalación: llevar a la persona al aire libre. CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN (EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO). **En Argentina**: Centro Nacional de Intoxicaciones (CNI): 0800-333-0160. **En Uruguay**: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT): 1722.

PRECAUCIÓN: Usar equipo de protección para los ojos/la cara.

MATRIALES INCOMPATIBLES: Ácidos.

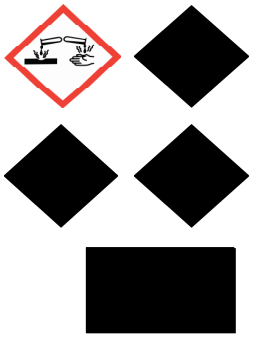
ALMACENAMIENTO: Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipiente cerrado. Almacenar en envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines.

EN CASO DE DERRAMES: Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo. Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, barro de diatomeas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga con dique el material derramado o si no, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.

DISPOSICIÓN: Realizar la disposición de acuerdo con las normativas locales.

COMPONENTES: Tetrasodio EDTA 34,0%, Ácido glucónico 2,5%, coadyuvantes.

Plazo de validez: 730 día**s**



En Argentina: Elaborado por NALCO Argentina S.R.L. RNE 02003444 para ECOLAB Argentina S.R.L. RNE 020032875 Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina. B1629MXA Tel.: +54 0230 467 1000 |RNPUD XXX | Industria Argentina |

Impreso: 9/4/2021 **1**

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-58202233-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Junio de 2021

Referencia: Rótulos EX-2020-65111828-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: 2021.06.30 00:16:16 -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: 2021.06.30 00:16:17 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

Informe

Número: IF-2021-58202267-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 30 de Junio de 2021

Referencia: Composición EX-2020-65111828-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2020-65111828-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.30 00:16:39 -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: 2021.06.30 00:16:40 -03:00

7. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE LOTE O PARTIDA

El lote inicia cn la letra "A" de Argentina, luego 2 (dos) dígitos para el día, 2 (dos) dígitos para el mes, 1 (un) dígito para el último número del año y 1 (un) dígito secuencial para diferenciar distintos lotes de un mismo producto. Ejemplo:

8. COMPOSICIÓN CENTESIMAL

N° CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P o P/V)
7732-18-5	Agua desionizada	Agua desionizada	52,50
64-02-8	EDTA tetrasódico	EDTA tetrasódico	34,00
67-68-5	Dimetilsulfóxido	Dimetilsulfóxido	8,00
526-95-4	Ácido glucónico (50%)	Ácido glucónico (50%)	5,00
68515-73-1	Alquil poliglicósido (70%)	Alquil poliglicósido (70%)	0,50

9. CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DEL PRODUCTO

ASPECTO: Líquido claro, ámbar

GRAVEDAD ESPECÍFICA (20°C): 1,19 – 1,32

pH (100%): 9,5 – 10,5

10. TIPO DE FORMULACIÓN:

10.1.	Líquido soluble:	☒	10.6.	Polvo soluble:	☐
10.2.	Líquido emulsionable:	☐	10.7.	Cebo:	☐
10.3.	Líquido floable:	☐	10.8.	Fumitante:	☐
10.4.	Polvo:	☐	10.9.	Aerosol:	☐
10.5.	Polvo mojable:	☐	10.10.	Otros:	☐

11. ESTABLECIMIENTOS QUE PARTICIPAN EN LA PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

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

MIRTA L. LÓPEZ
Lic. en Química

Mirta L. López
Firma del Director Técnico/ Profesional responsable

Eloísa A. Toro Fiorito
APODERADA
D.N.I. 34.577.171

Eloísa Toro Fiorito
Firma y aclaración
Representante Legal o Apoderado

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250513

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 PARA LAVADO DE BOTELLAS

2. Marca:	**STABILON GL**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**EDTA TETRASODICO 34 % , ACIDO GLUCONICO 2,5 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**LÍQUIDO EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 250 KILOGRAMOS Y EN CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1190 KILOGRAMOS.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**ECOLAB ARGENTINA S.R.L.**
8. Domiciliado en:	**CALLE 11 N° 978 PARQUE IND. PILAR - PILAR - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020032875**
ELABORADOR:	**RNE Nº : 020034444 NALCO ARGENTINA S.R.L.**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-65111828-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-2021-58202212-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Junio de 2021

Referencia: Certificado EX-2020-65111828-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: 2021.06.30 00:15:54 -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: 2021.06.30 00:15:54 -03:00