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

**Disposición**

**Número:** DI-2021-5588-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Julio de 2021

**Referencia:** EX-2020-91183958-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-91183958-APN-DGA#ANMAT de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. con RNE Nº 020032204 solicita el cambio de titularidad a su favor del producto domisanitario denominado: DESINFECTANTE MULTISUPERFICIES, marca DETTOL ESPADOL, Variedades: LAVANDA, MENTOL, CITRUS; inscripto bajo Certificado de RNPUD N° 0250006, cuyo titular actual es la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A., con RNE n° 020048534.

Que la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. con domicilio en la Ruta Provincial 36 y Diagonal P. Moreno N° 8300, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires; se encuentra habilitada como Elaborador de Productos de Uso Doméstico mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-3203-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los números de Registro Nacional de Producto de Uso Doméstico, RNPUD, son otorgados por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a través del Servicio de Domisanitarios, indicando sus tres primeros dígitos el país de origen del producto de que se trate, asignándose los números subsiguientes sucesivamente por empresa.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad del producto domisanitario denominado: DESINFECTANTE MULTISUPERFICIES, Variedades: LAVANDA, MENTOL, CITRUS, marca DETTOL ESPADOL; inscripto por la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A. bajo Certificado de RNPUD N° 0250006 otorgado mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-1332-APN-ANMAT#MS, a favor de la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., detallándose los datos identificatorios característicos del producto en el Certificado de RNPUD Nº 0250279 que consta en IF-2021-58462948-APN-DVPS#ANMAT con vigencia por el término de 5 (cinco) años a partir del 19 de julio de 2017.

ARTICULO 2º.- La presente Disposición ANMAT es constancia suficiente del cambio de titularidad del producto domisanitario autorizado en el Articulo 1°.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-58461019-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2021-58461231-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 3366/07.

ARTÍCULO 5º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250279.

ARTICULO 6°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250006 cedido por la empresa RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A. tal como lo manifiesta en la página 1 del archivo embebido en IF-2020-91500417-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO7º.- 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 0250279 que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº EX-2020-91183958-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.29 22:12:56 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: 2021.07.29 22:12:58 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

# Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

# 0250279

**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: DESINFECTANTE MULTISUPERFICIES.VARIEDADES: LAVANDA; MENTOL; CITRUS.**

| | |
|---|---|
| **2. Marca:** | **DETTOL ESPADOL** |
| **3. Origen:** | **ARGENTINA** |
| **4. Principios Activos:** | **CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 1,44 % , ALCOHOL ETILICO (96) 0,8 % , ALCOHOL GRASO ETOXILADO 0,55 % , FRAGANCIA , COLORANTE y COADYUVANTES** |
| **5. Forma de Presentación:** | **LIQUIDO EN FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO DE CONTENIDOS NETOS 900 ML Y 1,8 L. DOYPACK DE CONTENIDO NETO 450 ML PARA LAS VARIEDADES LAVANDA Y CITRUS.** |
| **6. Venta:** | **VENTA LIBRE** |
| **7. Titular del Producto:** | **RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A.** |
| **8. Domiciliado en:** | **RUTA PROVINCIAL Nº 36 Y DIAG. PERITO MORENO 8300 - FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES** |
| **9. Establecimiento TITULAR:** | **RNE Nº : 020032204** |

**10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
**Según Expediente Nro.: EX-2020-91183958-APN-DGA#ANMAT.**

**La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 19/07/2017.**

IF-2021-58462948-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-2021-58462948-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Junio de 2021

**Referencia:** EX-2020-91183958-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: 2021.06.30 14:48:38 -03:00

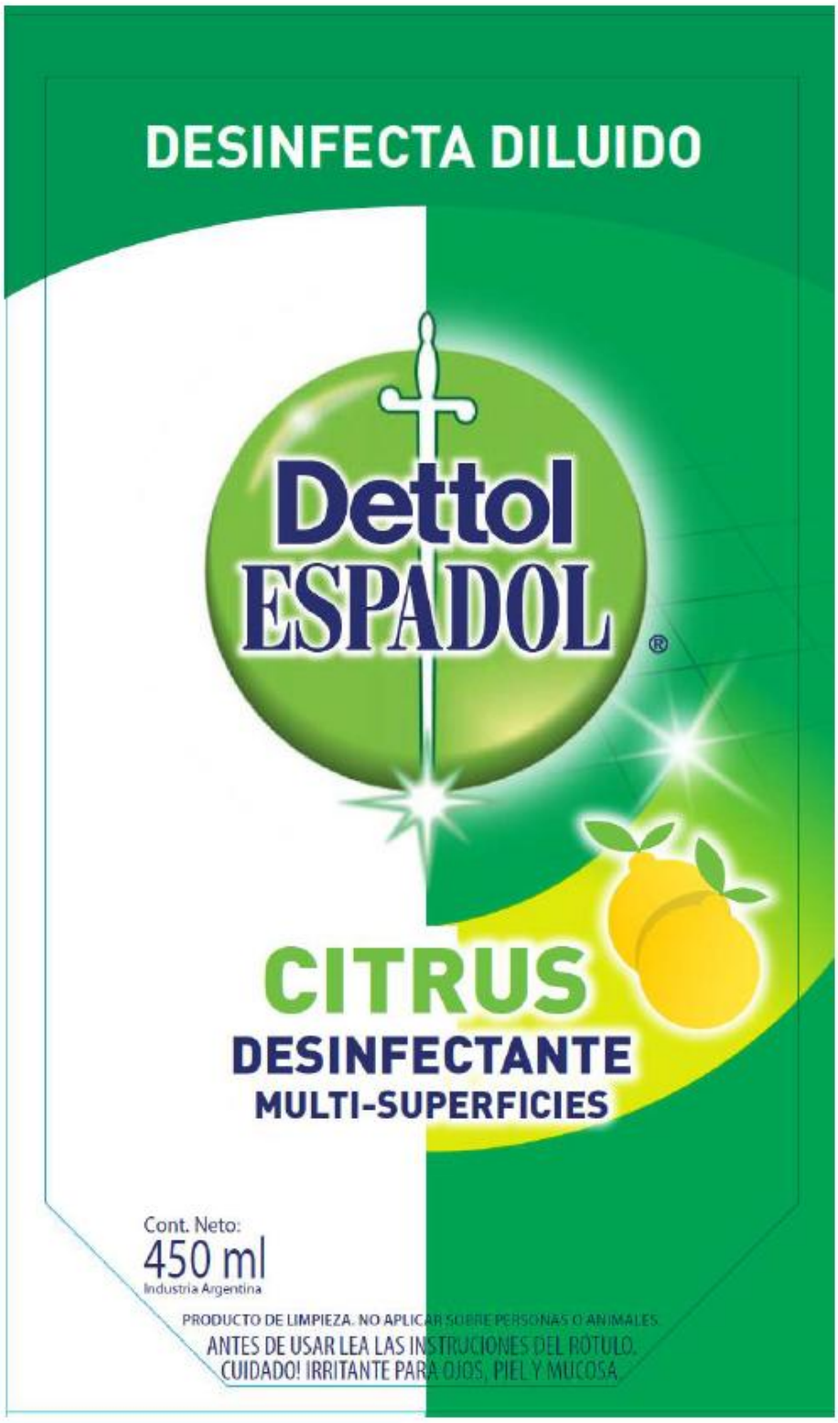
Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.30 14:48:38 -03:00

HEALTH · HYGIENE · HOME

**RÓTULO: "DETTOL ESPADOL"**
**DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES. VARIEDAD: CITRUS**

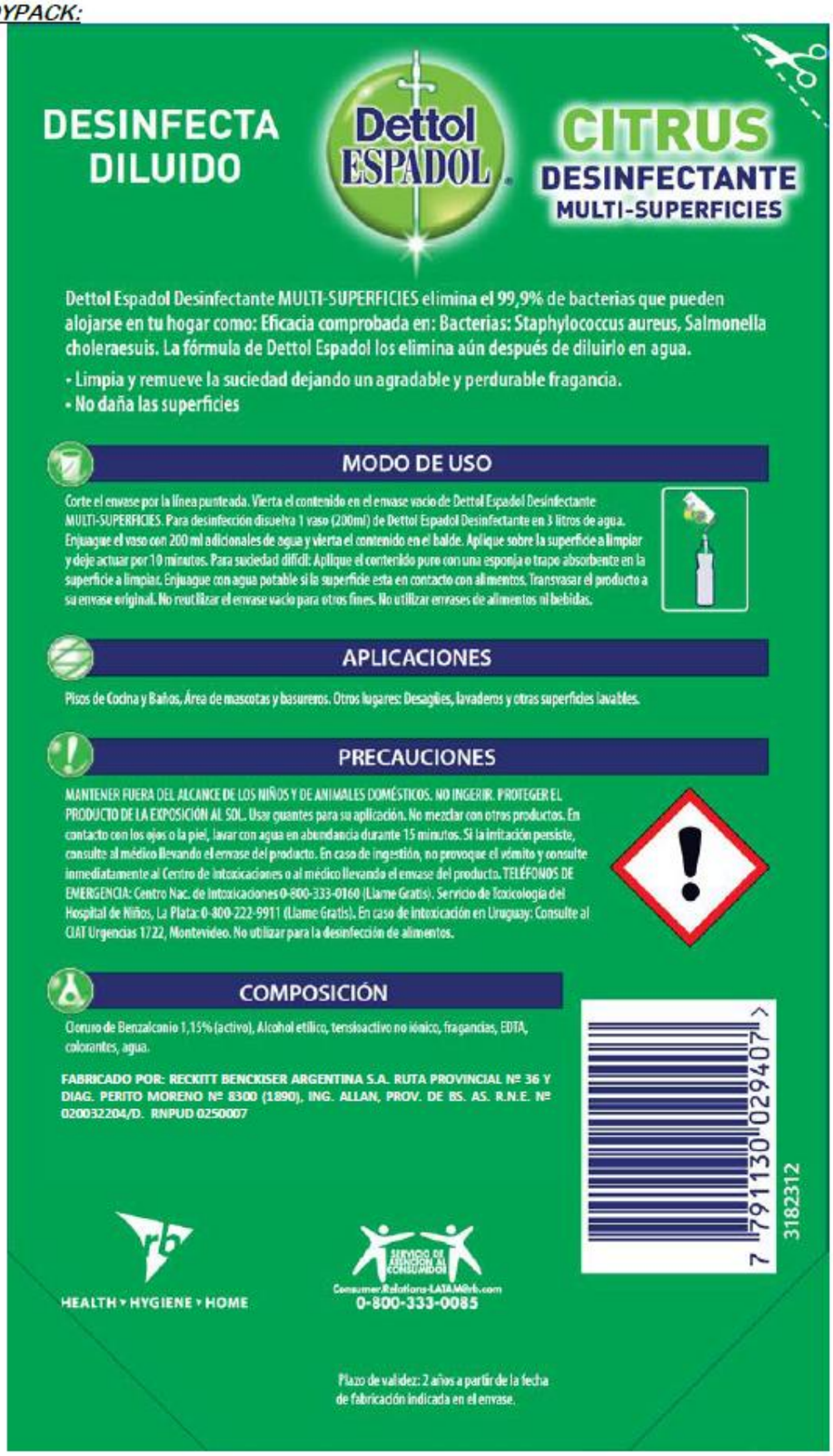
***FRENTE DOYPACK:***




GABRIEL R. DURAN
APODERADO

# RÓTULO: "DETTOL ESPADOL"
# DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES. VARIEDAD: CITRUS

***DORSO DOYPACK:***



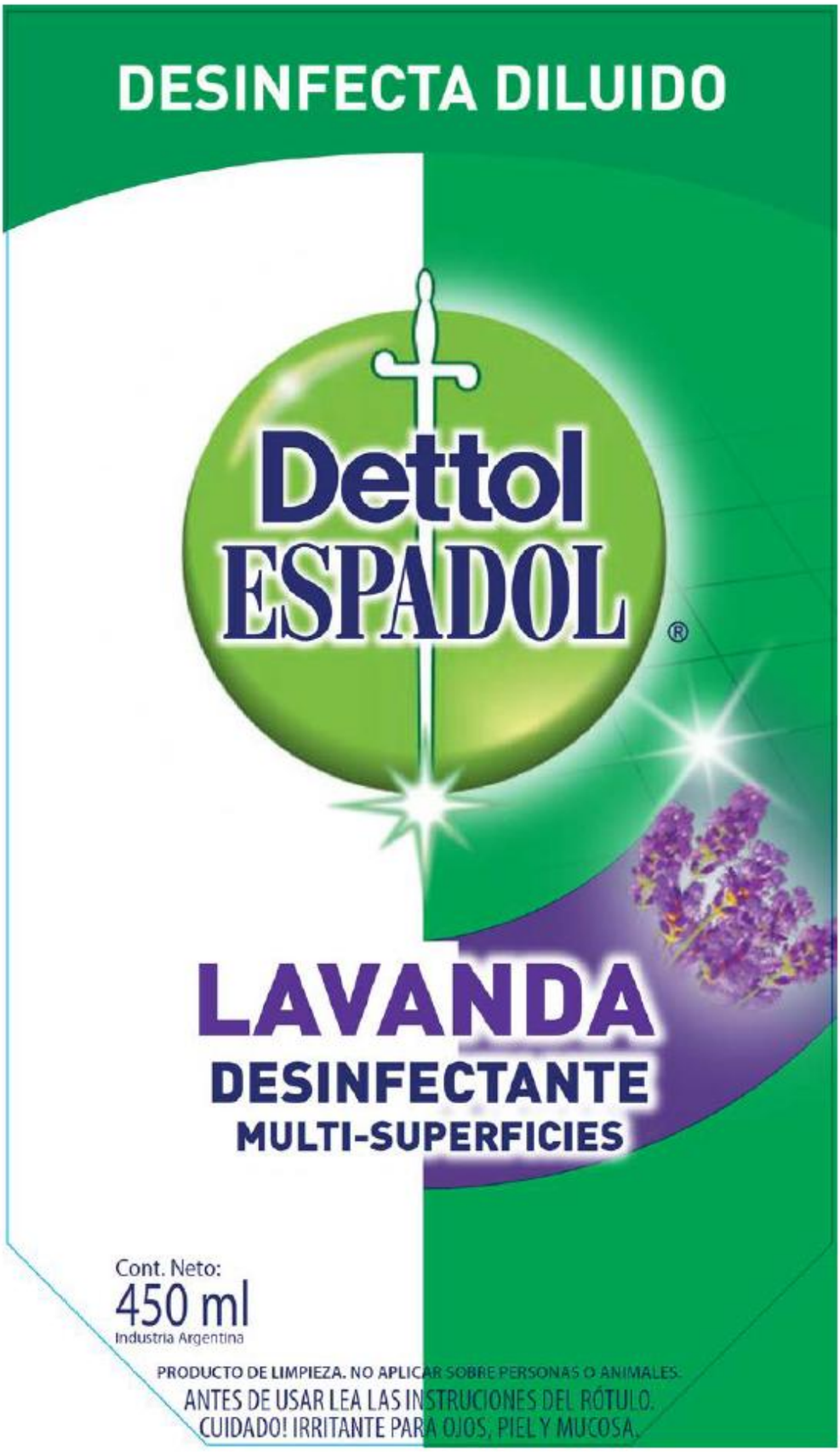

*Establecimiento Elaborador, Fecha de elaboración y N° de lote / partida: se colocarán en Ink jet en el momento de la producción.*

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

IF-2021-47034125-APN-DGA#ANMAT

**RÓTULO: "DETTOL ESPADOL"**
**DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES. VARIEDAD: LAVANDA**

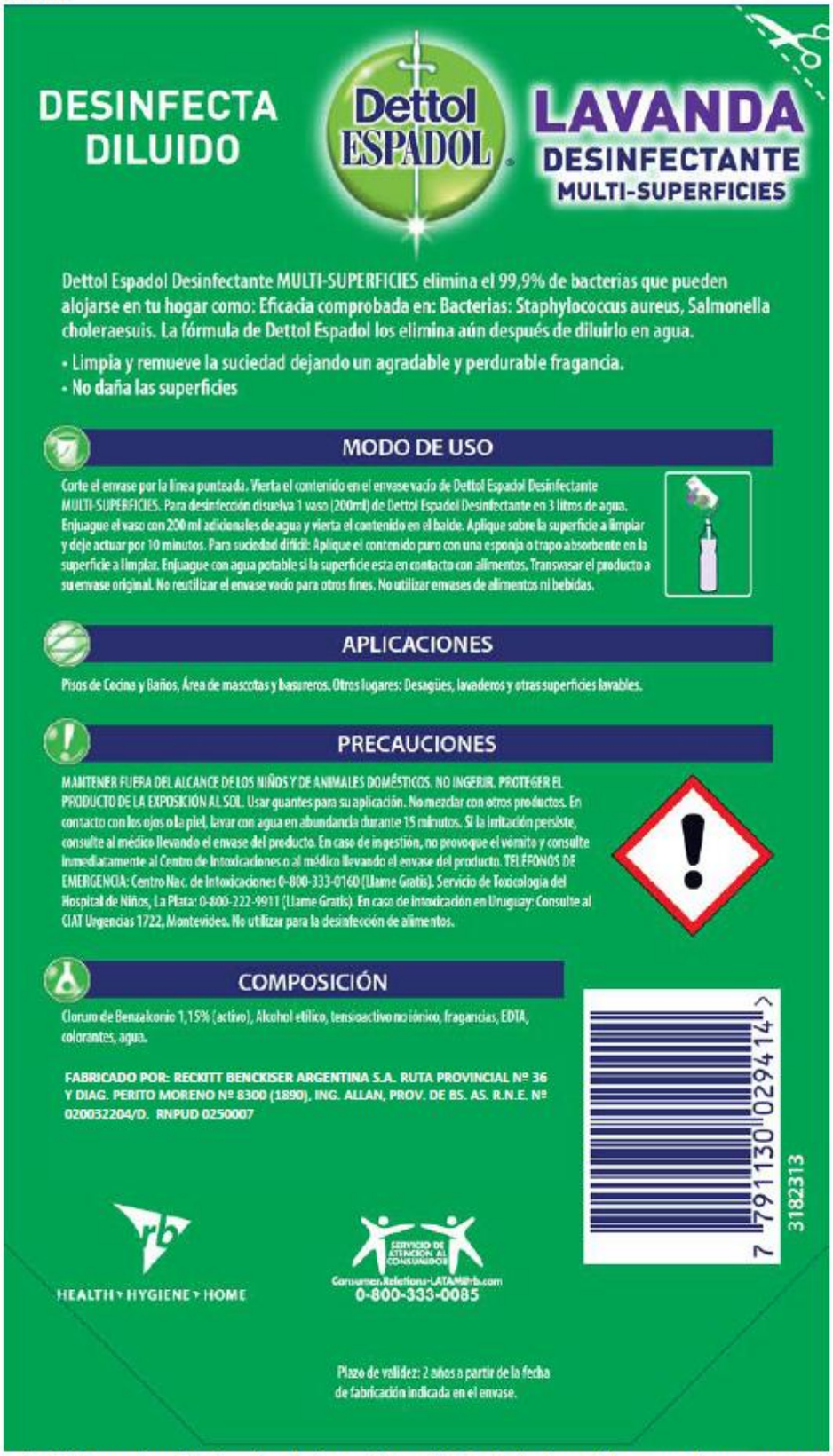
***FRENTE DOYPACK:***




GABRIEL R. DURAN
APODERADO

# RÓTULO: "DETTOL ESPADOL"
# DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES. VARIEDAD: LAVANDA

***DORSO DOYPACK:***




*Establecimiento Elaborador, Fecha de elaboración y N° de lote / partida: se colocarán en Ink jet en el momento de la producción.*

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

IF-2021-47034125-APN-DGA#ANMAT



IF-2021-58461231-APN-DVPS#ANMAT

HEALTH • HYGIENE • HOME

**RÓTULO: "DETTOL ESPADOL"**
**DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES. VARIEDAD: LAVANDA**

*Igual Rótulo para presentación 1,8 Litros.*

*Fecha de elaboración y N° de lote / partida: se colocarán en Ink jet en el momento de la producción.*

IF-2021-47034125-APN-DGA#ANMAT

GABRIEL R. DURÁN
APODERADO

**RÓTULO: "DETTOL ESPADOL"**
**DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES. VARIEDAD: MENTOL**

*Igual Rótulo para presentación 1,8 Litros.*

*Fecha de elaboración y N° de lote / partida: se colocarán en Ink jet en el momento de la producción.*

**RÓTULO: "DETTOL ESPADOL"**
**DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES. VARIEDAD: CITRUS**

*Igual Rótulo para presentación 1,8 Litros.*

*Fecha de elaboración y N° de lote / partida: se colocarán en Ink jet en el momento de la producción.*

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-2021-58461231-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Junio de 2021

**Referencia:** EX-2020-91183958-APN-DGA#ANMAT ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.30 14:44:50 -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 14:44:51 -03:00

**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

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

# Informe

**Número:** IF-2021-58461019-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 30 de Junio de 2021

**Referencia:** EX-2020-91183958- APN-DGA#ANMAT COMP

---

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.30 14:44:24 -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 14:44:25 -03:00

| MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL | SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO |
|---|---|

## 8. COMPOSICION CENTESIMAL

### Variedad Lavanda:

| Numero CAS | Nombre químico | Nombre genérico | % ( P/P o P/V) |
|---|---|---|---|
| 7732-18-5 | Agua desmineralizada | | **c.s.p. 100,00000** |
| 8001-54-5 | Cloruro de Benzalconio 80% | | **1,44000** |
| 64-17-5 | Alcohol Etílico 96° | | **0,80000** |
| 6540-99-4 | Alcohol graso etoxilado | | **0,55000** |
| N/A | Fragancia | **Lavander Fields 190414** | **0,20000** |
| 64-02-8 | EDTA Tretrasódico | Ácido etilendiaminotetraacético | **0,15700** |
| N/A | Aceite de Pino | | **0,10000** |
| CI Acid violet | Colorante | | **0,00044** |
| CI 18050 | Colorante Red 1 | | **0,00023** |

### Variedad Mentol :

| Numero CAS | Nombre químico | Nombre genérico | % ( P/P o P/V) |
|---|---|---|---|
| 7732-18-5 | Agua desmineralizada | | **c.s.p. 100,00000** |
| 8001-54-5 | Cloruro de Benzalconio 80% | | **1,44000** |
| 64-17-5 | Alcohol Etílico 96° | | **0,80000** |
| 6540-99-4 | Alcohol graso etoxilado | | **0,55000** |
| N/A | Fragancia | **Pino Plenty 23 UO176136/00** | **0,18000** |
| 64-02-8 | EDTA Tretrasódico | Ácido etilendiaminotetraacético | **0,15700** |
| CI 74180 | Colorante Direct Blue 86 | | **0,00350** |
| CI 61585 | Colorante Food Yellow 4 | | **0,00060** |

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Director Técnico
MP 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

| MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL | SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO |
|---|---|

**Variedad Citrus:**

| Numero CAS | Nombre químico | Nombre genérico | % ( P/P o P/V) |
|---|---|---|---|
| 7732-18-5 | Agua desmineralizada | | **c.s.p. 100,00000** |
| 8001-54-5 | Cloruro de Benzalconio 80% | | **1,44000** |
| 64-17-5 | Alcohol Etílico 96° | | **0,80000** |
| 6540-99-4 | Alcohol graso etoxilado | | **0,55000** |
| N/A | Fragancia | **CPD Lemon 088 MOD 3** | **0,28500** |
| 64-02-8 | EDTA Tretrasódico | Ácido etilendiaminotetraacético | **0,15700** |
| CI 19140 | Colorante Food Yellow 4 | | **0,00150** |

## 9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

**Aspecto:** Líquido homogéneo. Conforme estándar.
**Color:** **Lavanda:** Violeta. Conforme estándar.
**Mentol:** Azul. Conforme estándar.
**Citrus:** Amarillo. Conforme estándar.
**Olor:** Característico. Conforme estándar.
**pH (25°c): 9,5 – 10,5**
**Densidad (20°C – g/mL) g/ml:** 0,992 – 0,998
**% Materia activa (Cloruro de Benzalconio): 1,12 -1,22**

## 10. TIPO DE FORMULACIÓN

**10.1 Líquido soluble:** ☑
**10.2 Líquido emulsionable:** ☐
**10.3 Líquido floable:** ☐
**10.4 Polvo:** ☐
**10.5 Polvo mojable:** ☐
**10.6 Polvo soluble:** ☐
**10.7 Cebo:** ☐
**10.8 Fumigante:** ☐
**10.9 Aerosol:** ☐
**10.10 Otros:**

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Director Técnico
MP 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.