República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1760-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-108109492-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-108109492-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VALOT S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 180030082, solicita la reinscripción del producto de venta libre autorizado mediante certificado de RNPUD Nº 0250019, 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.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0250019 que consta en IF-2020-12118791-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma VALOT S.A. con RNE Nº 180030082, por el término de 5 (cinco) años a partir del 17 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-12118791-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 N° 7292/98 y N° 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-12118970-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250019.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250019, otorgado mediante Expediente N° 1-0047-0000-013110-15-2.

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 N° 0250019 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-108109492-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.30 18:13:52 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 - GDE
Date: 2020.03.30 18:14:38 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número: IF-2020-12118970-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Febrero de 2020

Referencia: EX-2019-108109492-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 13:55:56 -03:00

Sandra Noemí Sara
Jefe II
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 13:56:24 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250019

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 DESENGRASANTE DESINFECTANTEPARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA.

2. Marca:	**VALOT**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**CLORURO DE POLIHEXAMETILEN BIGUANIDINA (PHMB 20%) 5 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**ENVASE PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 ML, 250 ML, 300 ML, 500 ML, 600 ML, 750 ML, 800 ML, 900 ML; BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1, 2, 5, 10, 20 Y 50 LITROS; TAMBOR DE CONTENIDO NETO 200 LITROS; CONTENEDOR DE CONTENIDO NETO 1000 LITROS.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**VALOT S.A.**
8. Domiciliado en:	**CONDARCO 198 - QUILMES - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 180030082**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2019-108109492-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 17/11/2019.

Etiqueta para Producto Químico de Limpieza	**Características** (ver nota/ ficha) Papel ilustración HOTMELT Adhesivo extrafuerte (Según Proveedor) Laminado propileno brillante 40 micrones o similar	5I001
#01- Limpiador Desinfectante Desodorante		ESCALA 1:1

DISEÑO DE RÓTULO

TEXTO VÁLIDO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES

Lo que está en Cian no se imprime - Troquelado

Lo que está en Cian no se imprime - Troquelado

VALOT S.A.
CONTROL DE CALIDAD
ANALISTA

IF-2019-10943224-APN-DGA#ANMAT
VERONICA M. [illegible]
M.N. [illegible]
Dirección Técnica

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-12118791-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Febrero de 2020

Referencia: EX-2019-108109492-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 13:56:00 -03:00

Sandra Noemí Sara
Jefe II
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.21 13:55:30 -03:00

Anexo X

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
27083-27-8	CLORURO DE POLIHEXAMETILEN BIGUANIDA (PHMB) 20%	CLORURO DE POLIHEXAMETILEN BIGUANIDA (PHMB) 20%	5,00
111-76-2	2-BUTOXIETANOL	BUTILGLICOL	1,00
9002-92-0	POLIGLICOL ETER DE ALCOHOL GRASO 90%	(GENAPOL C090) (Cc 90%)	2,50
64-02-8	ACIDO ETILENDIAMINO TETRACÉTICO 40%	EDTA (Cc 40%)	0,50
7732-18-2	AGUA DESMINERALIZADA	AGUA DESMINERALIZADA	c.s.p. 100

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

PRODUCTO LÍQUIDO INCOLORO E INODORO

SOLUBILIDAD: SOLUBLE EN AGUA

pH: 6,50 – 7,50 - DENSIDAD: 0,99 – 1,03 g/ml

MATERIA ACTIVA: 0,90 – 1,10

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

VALOT S.A.
VERONICA MOZDZEN
M.N. 5636 - M.P. 19222
Dirección Técnica

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

VALOT S.A.
OSMAR A. CASTRO
APODERADO

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado