



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9257

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4606-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NALCO ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción del producto denominado LIMPIADOR PARA SISTEMAS DE ÓSMOSIS INVERSA, marca PERMACLEAN PC-33, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 86 el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98.

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

Que la Dirección de Vigilancia 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 los Decretos N° 1886/14 y 1368/15.

LD
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

9257

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), del producto denominado LIMPIADOR PARA SISTEMAS DE ÓSMOSIS INVERSA, marca PERMACLEAN PC-33, de acuerdo con lo solicitado por la firma NALCO ARGENTINA S.R.L., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020034444, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250039, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los rótulos que obran a fs. 81, 83 y 85, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 7, 16 y 25.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250039

ARTICULO 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.

ARTICULO 6º.- Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al

LD

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9257

interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4606-15-1

DISPOSICION N°

9257

LD

of

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



PermaClean® PC-33

Cont. Neto 24 KG

LIMPIADOR PARA SISTEMAS DE MEMBRANA DE OSMOSIS INVERSA

Elab:
Venc.:

Prohibida su venta libre. Venta profesional solamente. Lea el rotulo antes de usar

Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas.

Modo de uso: agregar 2- 2,5% al agua de alimentación. Las dosis varían dependiendo de las características operativas del sistema. Para mayor información consulte a su representante de Nalco.

PRECAUCIÓN! CORROSIVO contiene EDTA. Mezcla solo con agua. Peligrosa su ingestión. Puede causar irritación en caso de contacto prolongado. Utilizar elementos de protección personal adecuados, guantes, gafas, delantal. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino. No ingerir. Usar con ventilación adecuada. No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas, puede provocar reacciones violentas.

En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con mucha agua con los párpados levantados por 15 minutos y consulte a un médico. En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con mucha agua. Utilícese un jabón neutro, si esta disponible.

En caso de ingestión enjuagar la boca con agua antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provoque el vómito. Nunca de algo de ingerir a una persona en estado inconsciente. En todos los casos concurrir al médico llevando el rotulo del envase. Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

En caso de derrame contenerlo con material absorbente que no sea combustible (arena, tierras de diatomeas, vermiculita). Lavar el área afectada. Para derrames en grandes cantidades contener el líquido usando material absorbente, cavando zanjas o con diques. Colocar los residuos en contenedores apropiados, cerrados y correctamente etiquetados para su disposición. Luego de su limpieza enjuague el resto con agua. Disponer según normativa local.

Almacenamiento: Almacenar en contenedores apropiados, etiquetados, bien cerrados.

LEA ATENTAMENTE LA HOJA DE SEGURIDAD.

Composicion: EDTA 32,7%, coadyuvantes.

R.N.P.U.D:

RNE: 020034444

Origen: ARGENTINA.

**EL ROTULO DEBERA CUMPLIR
CON LA LEGISLACION VIGENTE
EXPT. N° 1-47-4606-15-1**

04 NOV. 2015

EMERGENCIAS: Ciquime 0800-222-2933/ 011 4613-1100; Nalco 011-15-5409-6868

Nalco Argentina S.R.L. Planta Pilar Argentina

Calle 11 esq 12 s/n, Pilar, Argentina. Tel: +54 (230) 467- 1000. C.P.: 1629. Origen Argentina

NFPA

HMIS

Grado de peligro

- 4 = Extremo
- 3 = Alto
- 2 = Moderado
- 1 = Bajo
- 0 = Insignificante
- * = Peligro para la salud Crónico
- ^ = Ver Hoja de Seguridad.

1

3

0

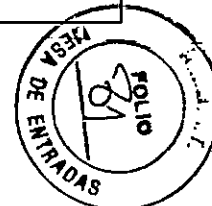
Romina L. Valiejos
APODERADA
D.N.I. 26.430.589

3
1
0

MIRTA LOPEZ
Lic. en Química



CF6C0147A1



LÍQUIDO CORROSIVO, BÁSICO, ORGÁNICO, N.O.S (EDTA tetrasódico) 8, UN3267, III

LD



PermaClean® PC-33

Cont. Neto 25 KG
Elab:
Venc.:

LIMPIADOR PARA SISTEMAS DE MEMBRANA DE OSMOSIS INVERSA

Prohibida su venta libre. Venta profesional solamente. Lea el rotulo antes de usar

Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas.

Modo de uso: agregar 2- 2,5% al agua de alimentación. Las dosis varían dependiendo de las características operativas del sistema. Para mayor información consulte a su representante de Nalco.

PRECAUCIÓN! CORROSIVO contiene EDTA. Mezcla solo con agua. Peligrosa su ingestión. Puede causar irritación en caso de contacto prolongado. Utilizar elementos de protección personal adecuados, guantes, gafas, delantal. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino. No ingerir. Usar con ventilación adecuada. No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas, puede provocar reacciones violentas.

En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con mucha agua con los párpados levantados por 15 minutos y consulte a un médico. En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con mucha agua. Utilícese un jabón neutro, si esta disponible.

En caso de ingestión enjuagar la boca con agua antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provoque el vómito. Nunca de algo de ingerir a una persona en estado inconsciente. En todos los casos concurrir al médico llevando el rotulo del envase. Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

En caso de derrame contenerlo con material absorbente que no sea combustible (arena, tierras de diatomeas, vermiculita). Lavar el área afectada. Para derrames en grandes cantidades contener el líquido usando material absorbente, cavando zanjas o con diques. Colocar los residuos en contenedores apropiados, cerrados y correctamente etiquetados para su disposición. Luego de su limpieza enjuague el resto con agua. Disponer según normativa local.

Almacenamiento: Almacenar en contenedores apropiados, etiquetados, bien cerrados.

LEA ATENTAMENTE LA HOJA DE SEGURIDAD.

Composición: EDTA 32,7%, coadyuvantes.

R.N.P.U.D:

RNE: 020034444

Origen: ARGENTINA.

EL ROTULO DEBERA CUMPLIR
CON LA LEGISLACION VIGENTE
EXPTE. N° 1-97-4606-15-1

EMERGENCIAS: Ciquime 0800-222-2933/ 011 4613-1100; Nalco 011-15-5409-6868

Nalco Argentina S.R.L. Planta Pilar Argentina

Calle 11 esq 12 s/n, Pilar, Argentina. Tel: +54 (230) 467- 1000. C.P.: 1629. Origen Argentina

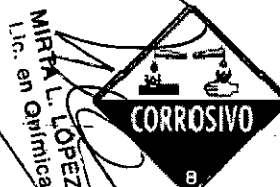
NFPA

HMIS

1
3 0

Grado de peligro
4 = Extremo
3 = Alto
2 = Moderado
1 = Bajo
0 = Insignificante
* = Peligro para la salud
Crónico
^ = Ver Hoja de Seguridad.

3
1
0
Romina VALE
APODERADA
D.N.I. 26.430.688

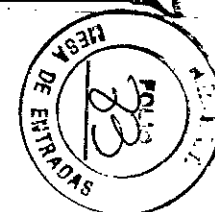


CF6C0147A1

025

LD

LÍQUIDO CORROSIVO, BÁSICO, ORGÁNICO, N.O.S (EDTA tetrasódico) 8, UN3267, III





PermaClean® PC-33

Cont. Neto 74 KG

Elab:

Venc.:

LIMPIADOR PARA SISTEMAS DE MEMBRANA DE OSMOSIS INVERSA

Prohibida su venta libre. Venta profesional solamente. Lea el rotulo antes de usar

Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas.

Modo de uso: agregar 2- 2,5% al agua de alimentación. Las dosis varían dependiendo de las características operativas del sistema. Para mayor información consulte a su representante de Nalco.

PRECAUCIÓN! CORROSIVO contiene EDTA. Mezcla solo con agua. Peligrosa su ingestión. Puede causar irritación en caso de contacto prolongado. Utilizar elementos de protección personal adecuados, guantes, gafas, delantal. Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino. No ingerir. Usar con ventilación adecuada. No mezclar con acidos u otras sustancias químicas, puede provocar reacciones violentas.

En caso de contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con mucha agua con los párpados levantados por 15 minutos y consulte a un médico. En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con mucha agua. Utilícese un jabon neutro, si esta disponible.

En caso de ingestión enjuagar la boca con agua antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provoque el vómito. Nunca de algo de ingerir a una persona en estado inconsciente. En todos los casos concurrir al médico llevando el rotulo del envase. Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

En caso de derrame contenerlo con material absorbente que no sea combustible (arena, tierras de diatomeas, vermiculita). Lavar el área afectada. Para derrames en grandes cantidades contener el liquido usando material absorbente, cavando zanjas o con diques. Colocar los residuos en contenedores apropiados, cerrados y correctamente etiquetados para su disposición. Luego de su limpieza enjuague el resto con agua. Disponer segun normativa local.

Almacenamiento: Almacenar en contenedores apropiados, etiquetados, bien cerrados.

LEA ATENTAMENTE LA HOJA DE SEGURIDAD.

Composicion: EDTA 32,7%, coadyuvantes.

R.N.P.U.D:

RNE: 020034444

Origen: ARGENTINA.

EL ROTULO DEBERA CUMPLIR
CON LA LEGISLACION VIGENTE
EXPTE. N° 1-97-4606-15-1

EMERGENCIAS: Ciquime 0800-222-2933/ 011 4613-1100; Nalco 011-15-5409-6868

Nalco Argentina S.R.L. Planta Pilar Argentina

Calle 11 esq 12 s/n, Pilar, Argentina. Tel: +54 (230) 467- 1000. C.P.: 1629. Origen Argentina

NFPA

HMIS

Grado de peligro

4 = Extremo

3 = Alto

2 = Moderado

1 = Bajo

0 = Insignificante

* = Peligro para la salud

Crónico

^ = Ver Hoja de

Seguridad.

1

3

0

3

1

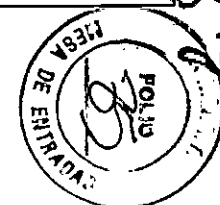
0

Romina L. Vallejos
APODERADA
D.N.I. 26.430.889



CF6C0147A1

9257



LÍQUIDO CORROSIVO, BÁSICO, ORGÁNICO, N.O.S (EDTA tetrasódico) 8, UN3267, III



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250039

1. **Certifíquese la Inscripción del Producto:** LIMPIADOR PARA SISTEMAS DE MEMBRANA DE OSMOSIS INVERSA

2. **Marca:** PERMACLEAN PC-33

3. **Origen:** ARGENTINA

4. **Principios Activos:** EDTA 32,76 % , AGUA y COADYUVANTES

5. **Forma de Presentación:** BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 24 KG Y 25 KG;
TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 74 KG.

6. **Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. **Titular del Producto:** NALCO ARGENTINA S.R.L.

8. **Domiciliado en:** CALLE 11 ESQUINA 12 - PARQUE INDUSTRIAL
PILAR - PILAR - BUENOS AIRES

9. **Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 020034444

10. **Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-004606-15-1.

Disposición N°: **9257**

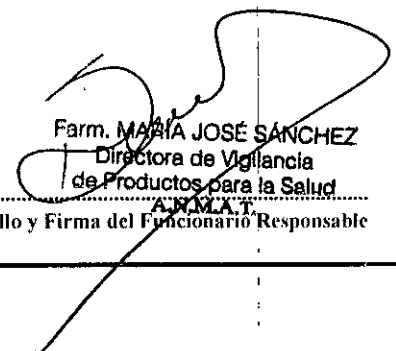
Fecha: **04 NOV. 2015**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consiguada en la disposición de autorización.

Este producto de riesgo IIB elaborado de acuerdo a las exigencias de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, es de libre circulación y comercialización en todo el territorio de la República Argentina. Dicha comercialización será revocada por la Autoridad Sanitaria en caso de que la misma compruebe irregularidades o inexactitudes en la declaración jurada presentada sobre el producto, independientemente de las sanciones que pudieran corresponder al elaborador responsable.

QUEDA BAJO EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL ELABORADOR REALIZAR LOS CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, ROTULADO, FORMA DE PRESENTACIÓN, SI FUERAN NECESARIOS, PARA CUMPLIMENTAR LAS REGLAMENTACIONES VIGENTES.

LD


Farm. MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.
Sello y Firma del Funcionario Responsable