



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

DISPOSICIÓN N°

9394

BUENOS AIRES,

06 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-3296-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SUTTER ARGENTINA S.A, solicita la reinscripción para el producto denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE Y DESODORANTE DE SUPERFICIES, Marca SUTTER PROFESSIONAL - ONDA CLASSIC, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250181 bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 141 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 reinscripción se solicita, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98.

LD
78.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 9394

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de las Disposiciones ANMAT vigentes.

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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SUTTER ARGENTINA S.A, la reinscripción del producto denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE Y DESODORANTE DE SUPERFICIES, Marca SUTTER PROFESSIONAL - ONDA CLASSIC, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250181 bajo la categoría de Venta Profesional, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250181, que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo a fs. 139 que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

LD

LV



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

DISPOSICIÓN N° 9394

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs 122, 123 y 140.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250181.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será de 5 años a partir del 21 de septiembre de 2012.

ARTÍCULO 6º.- Cancélase el Certificado N° 0250181 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-816-07-5.

ARTÍCULO 7º.- Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-3296-12-1

DISPOSICION N° **9394**

ltm

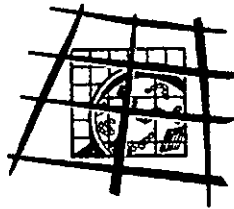
DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

336706-15-02

Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto. Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener fuera del alcance de crianças. Leia com atenção o rótulo antes de usar o produto.

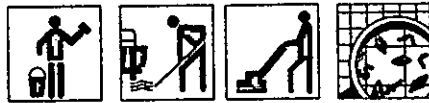
Sutter

PROFESSIONAL



Limpiador desinfectante y desodorante de superficies

Limpador - Desinfetante desodorizante



RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

ONDA CLASSIC

Contenido:
Conteúdo:

5 kg

INDUSTRIA ARGENTINA

ONDA CLASSIC

CARACTERÍSTICAS Limpiador desinfectante y desodorante de doble acción. El principio activo cloruro de benzalconio en conjunto con los tensioactivos no iónicos y las esencias, garantizan su efecto desinfectante y desodorante. **MODO DE USO** Para baños, lavabos, paredes lavables: aplicar puro con paño o esponja, y pasar sobre las superficies a limpiar y desinfectar. Dejar actuar 10 minutos. Dilución para limpieza y desinfección de pisos y superficies variadas: Diluir con agua al 4% (400 ml de producto en 10 litros de agua) aplicar la solución con mopa o trapo y dejar actuar 10 minutos. Luego pasar nuevamente la mopa o trapo bien escurridos para absorber sobrantes. Para contenedores de basura y sanitarios: Diluir 1:1 con agua (1 litro de Onda Lime por cada litro de agua) aplicar y dejar actuar 10 minutos antes de enjuagar. Si se usa sobre superficies en contacto con alimentos enjuagar con abundante agua potable luego de limpiar o desinfectar. **COMPOSICIÓN** Butildiglicol 2,5 %, isopropanol 2 %, Alquil dimetil bendil amonio mínimo: 1,5 %, tensioactivos no iónicos, coadyuvantes, fragancia, agua. **ADVERTENCIAS: CUIDADO!** Irritante para los ojos, piel y mucosa. Se recomienda usar guantes para su aplicación. No mezclar con otros productos. No utilizar para desinfección de alimentos. Peligrosa su ingestión. Evite la inhalación y el contacto con el producto. No ingerir. Mantener el producto en su empaque original. No reutilizar los embalajes. En caso de derrame accidental, utilizar medios absorbentes y disponer residuo según legislación vigente, enjuagar con agua. Primeros auxilios: En caso de contacto con los ojos y piel lavar inmediatamente con abundante agua por 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico o al Centro toxicológico más cercano inmediatamente, lleve el envase o el rótulo del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones - (E) 0800-333-0160 (gratis). En Chile llamar al CTR - Centro de Información Toxicológica Universidad Católica de Chile) al 226353200.

CARACTERÍSTICAS ONDA CLASSIC é um limpador desinfectante de ação dupla. O princípio ativo benzalconio unido aos tensioativos não iônicos e às essências balsâmicas garantem um efeito desinfectante detergente e também desodorizante altamente eficaz. **MODO DE USO ONDA CLASSIC** é particularmente indicado para desinfetar e desodorizar ambientes onde exista risco de contaminação, assim como todos os locais públicos (hospitais, escolas, escritórios, hotéis, casas de banho). **DILUIÇÃO** Como limpador-desinfetante para pisos e superfícies diversas: diluir de 2 a 4% (200 ml a 400 ml x 10lt. l). Aplicar a solução com uma esfregona ou esponja. Deixar atuar por 10 minutos. Recolher a solução. Como desodorizante de banheiras, lavabos e paredes laváveis: deixar algumas gotas de ONDA CLASSIC concentrado sobre uma esponja e passar sobre a superfície. Como desinfectante desodorizante para contenedores de lixeiras, WC: diluir ONDA CLASSIC a 1:1 em água (1 lt de ONDA CLASSIC para 1 lt de água), aplicar e deixar atuar por 10 minutos antes de enxaguar. **COMPOSIÇÃO** Tensioativos catiónicos (Alquil-dimetil-bencil-amonio cloruro), Tensioativos não iónicos (Alcool gordo alcóxilado) < de 5%. Outros componentes: EDTA tetrasódico, óleos essenciais, coreáguia. Biodegradabilidade >90%.

PRODUTO PARA USO PROFESIONAL.
FICHA DE SEGURANÇA DISPONÍVEL.

SUTTER ARGENTINA S.A. - Alicia Moreau de Justo 550, 2º G - CPA: C1107AAL - Buenos Aires - Argentina. Tel.: 0810-345-SUTTER (7888) o +54 11 5352-6701 desde el exterior. Elaborado por RNE: 020046566, para Sutter Argentina S.A., CUIT 30-68897976-1, RNE: 010043206, RNPUD: N° 0250181. En Chile: SUTTER CHILE Ltda., Av. Santa María 2670, of. 404, Providencia, Santiago - Tel.: +56 2 957-5800. RUT 76.208990-4. N° de lote/Fecha de fabricación: ver envase. Fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha indicada en el envase.

PRODUCTO PARA USO PROFESIONAL. FICHA DE SEGURANÇA A DISPOSIÇÃO DE LOS USUARIOS PROFESIONALES.

Contenido:
Conteúdo:

5 kg

COD. 0383000
INDUSTRIA ARGENTINA

LEY 13.012
TÍTULO DEBERÁ CUMPLIR
N° 296-12-1



336706-15-02

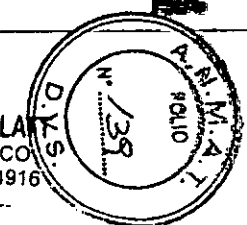


06 NOV. 2019 394

■ PANTONE 185 C ■ PANTONE 288 C ■ PANTONE 328 C TROQUEL, NO IMPRIME

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

FORM. CARLOS F. CLAR
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15744 M.P. 14916





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

0250181

1. Certifíquese la Inscripción del Producto: LIMPIADOR DESINFECTANTE Y DESODORANTE DE SUPERFICIES

2. Marca: SUTTER PROFESSIONAL - ONDA CLASSIC

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 1,875 % y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 5KG

6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto: SUTTER ARGENTINA S.A.

8. Domiciliado en: PERITO MORENO 845 PARQUE INDUSTRIAL CANING II - EZEIZA - BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010043206

ELABORADOR

RNE N° : 010043206 SUTTER ARGENTINA S.A.

INDIRECTO:

ELABORADOR:

RNE N° : 020046566 QUALITY CLEAN S.A.

**10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-2110-003296-12-1.**

9394

Disposición N°:

Fecha: 06 NOV. 2015

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada 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 INDIRECTO REALIZAR LOS CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, ROTULADO, FORMA DE PRESENTACIÓN, SI FUERAN NECESARIOS, PARA CUMPLIMENTAR LAS REGLAMENTACIONES VIGENTES.


Farm. MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable