



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-52085500-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-52085500-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIONE QUÍMICA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046761, solicita la inscripción del producto de venta profesional cuya denominación es SOLUCIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO, marca DIONE, como producto domisanitario, 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 N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado SOLUCIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO, marca DIONE, de acuerdo con lo solicitado por la firma DIONE

QUÍMICA S.A. con RNE N° 020046761, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250009 que consta en IF-2022-95104426-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-95106025-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposición ANMAT N° 7355/19.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-95103844-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250009.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia de los certificados mencionados en el artículo 1° será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250009 que se menciona en el artículo 1°, al rótulo autorizado y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-52085500-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.26 20:33:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.26 20:33:36 -03:00

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ANTES DE UTILIZARLO

Solución de Hipoclorito de Sodio

APTO PARA DESINFECTAR AGUA

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE - VENTA PROFESIONAL

APLICACIONES Y RECOMENDACIONES - MODO DE USO:

Para la desinfección de superficies en general las mismas deben estar previamente limpias.
Limpiador clorado formulado para la limpieza general diaria en las industrias procesadoras de alimento, lácteas y bebidas.

Permite la limpieza y posterior enjuague en toda clase de implementos y materiales frigoríficos (pisos, mesadas, tolas, bandejas, camiones cisternas, cámaras de frío, etc.)
Efectivo para inactivar los virus de la familia Coronaviridae.

MODO DE USO:

1. Para desinfección a fondo de rejillas, pisos, cerámicos, azulejos, mesadas y cámaras frigoríficas diluir 50 cc de Hipoclorito de sodio Dione en 1 L de agua y aplicar por rociado o trapeado. Dejar actuar 10 minutos y enjuagar con agua.
2. Para su uso como desinfectante general diluir 50 cc de Hipoclorito de sodio Dione en 1 litro de agua y aplicar por rociado o trapeado. Dejar actuar 10 minutos y enjuagar.
3. Apto para desinfección de agua de lavado de frutas y verduras. Se recomienda añadir 1 gota de producto en 1 L de agua.

LEGALES y Precauciones:

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE. RESTRINGIDO AL USO PROFESIONAL. LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS y MASCOTAS. ¡CUIDADO! Puede provocar irritación ocular severa, evite el contacto con los ojos. Nocivo si se ingiere. Puede causar irritación en la piel y vías respiratorias. Muy tóxico para la vida acuática. Utilizar elementos de protección personal para su manipulación, máscara facial, guantes, delantal y botas de PVC. Evitar el contacto con ojos y/o piel. Lávese completamente con agua y jabón las manos luego del manipuleo. Evite el contacto con ácidos. Mezclar solo con agua. Utilizar en ambientes ventilados. **PRIMEROS AUXILIOS.** En caso de contacto con los ojos: mantenga los ojos abiertos y enjuague despacio con abundante agua por 15 a 20 minutos. Remueva los lentes de contacto en caso de que existan luego de los primeros 5 minutos de enjuague y luego de removidos continúe enjuagando. En caso de contacto con la piel enjuague la piel con abundante agua durante 15 a 20 minutos. En caso de inhalación, llevar al afectado a un lugar bien ventilado. En caso de ingestión, beber un vaso con agua de ser posible. No inducir el vómito a menos que fuera indicado por el médico. Nunca de nada de beber si la persona estuviera inconsciente. En caso que el malestar persista concurra a los servicios médicos llevando la etiqueta o la hoja de seguridad del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160; Unidad de toxicología Htal. de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Htal. de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115; Sala de Toxicología del Htal. de Niños de La Plata: (0221) 451-5555; Htal. Nac. Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-3002/20.

ALMACENAMIENTO: Almacenar en lugar ventilado, fresco y seco; evite los rayos directos del sol. Mantenga el producto en el envase original cerrado. No reutilizar los envases vacíos.

En caso de derrames contenga el material evitando que llegue al suelo, alcantarillas y desagües. Deposite el material en un contenedor para desechos, use elementos de protección personal.

Composición: hipoclorito de sodio 100 g CIL (CAS 7681-52-9)

USAR PREFERENTEMENTE ANTES DE LOS 120 DIAS DE LA FECHA DE ENVASADO
Vencimiento 120 días Envasado: Ver fecha en envase



IRRITANTE

Cont Neto 1 Litro

100 g CIL

DIONE

Envasado por DIONE QUÍMICA SA
CUIT 30-69777457-9 Cnel. Mendez 1062 Wilde
Avellaneda Buenos Aires Argentina. Tel. +54 11 4207-2800.
www.dionequimica.com.ar Producto Fabricado en Argentina
RNE N° 020046761 RNPUD:
Fecha de vto y lote: ver en envase



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52085500-APN-DGA#ANMAT ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.09 10:41:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.09 10:41:35 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250009

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:** SOLUCIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO
- 2. Marca:** DIONE
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** HIPOCLORITO DE SODIO (100 G CL/L) 100 %
- 5. Forma de Presentación:** BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDOS NETOS 1 Y 2 LITROS, BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 5, 10, 20, 30, 50 Y 60 LITROS; TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 100 Y 200 LITROS; CONTENEDOR BIND PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1000 LITROS.
- 6. Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
- 7. Titular del Producto:** DIONE QUIMICA S.A.
- 8. Domiciliado en:** CORONEL MENDEZ 1062 - WILDE - BUENOS AIRES
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 020046761
ELABORADOR: RNE N° : 020046761 DIONE QUIMICA S.A.
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2019-52085500-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
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-52085500-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: 2022.09.09 10:39:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.09 10:39:44 -03:00

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
----------------------------	--


8. COMPOSICION CENTESIMAL

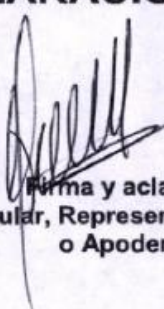
Número CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7681-52-9	hipoclorito de sodio (100 g Cl/L)	N/A	100 % p/v

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Apariencia: líquido cristalino ligeramente amarillo
 Densidad (g/cm³): 1.135 - 1.16
 pH: 11-13
 Olor: característico
 Concentración de cloro activo (g/L): 97g-100 Cl/L
 Alcalinidad libre de NaOH: CUMPLE
 Alcalinidad total de Na₂CO₃: CUMPLE
 Hierro: NO DETECTADO
 Cobre: NO DETECTADO
 Mercurio: NO DETECTADO
 Níquel: MENOR A 0.5 mg/L

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


CARLOS ALBERTO MILLAN
 Lic. en Química
 M.P. 5744
 Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable
 (de ser exigible)


Lic. EZEQUIEL D. MARTINEZ
 DIONE QUIMICA S.A.
 APODERADO
 Firma y aclaración
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2019-52085500-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.09 10:39:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.09 10:39:06 -03:00