



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-29709820-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-29709820-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020032875, solicita la incorporación de la forma de presentación gran volumen del producto de venta PROFESIONAL autorizado mediante certificado de RNPUD N°0250156, 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°.- Autorízase a la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con RNE N° 020032875, la incorporación de la forma de presentación gran volumen para el producto cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250156 actualizado, con vigencia por 5 (cinco) años a partir del 6 de

noviembre de 2018, que consta en IF-2022-84397625-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-68240988-APN-DVPS#ANMAT para la presentación gran volumen, 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 2013/2010.

ARTÍCULO 3°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250156.

ARTICULO 4°.- Cancelase el Certificado de RNPUD N° 0250156, otorgado mediante Disposición ANMAT N°4614/19.

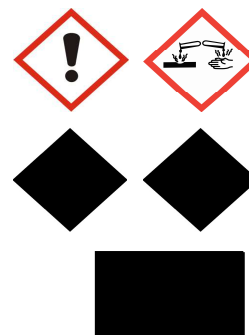
ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250156 actualizado que se menciona en el artículo 1° y al rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-29709820-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.06 17:15:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.06 17:15:55 -03:00



ULTRASIL 91

LIMPIADOR ALCALINO PARA LIMPIEZA DE MEMBRANAS DE OSMOSIS INVERSA Y ULTRAFILTRACIÓN USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA.

Retringido a USO PROFESIONAL. Prohibida su Venta Libre.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS. LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.GRANDES VOLUMENES. USO EXCLUSIVO INDUSTRIAL. PROHIBIDO SU FRACCIONAMIENTO.

INSTRUCCIONES DE USO: De acuerdo al grado de suciedad, utilizar ULTRASIL 91 a una concentración del 1,5-3,0% luego de un enjuague previo del equipo con agua. Recircular la solución de limpieza durante 20-30 minutos a 50-80°C. La limpieza se realizará sobre la base de directivas de la inspección veterinaria. Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.

¡¡PELIGRO!! ¡¡CAUSTICO!! Dañina o fatal su ingestión, causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino: Hidróxido de potasio. No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas, se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. No aplique sobre superficies calientes. Provoca quemaduras en la piel y lesiones oculares graves. Provoca quemaduras en el tracto digestivo. Puede causar irritación en la nariz, garganta y pulmones. Puede ser corrosivo para los metales. Se pueden generar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. Para mayor información consultar la Hoja de Seguridad (M.S.D.S.).

PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes protección ocular (de corresponder: lentes de seguridad con protección lateral) y delantal para manipular el producto. Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quitarse los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso con contacto

con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. En caso de ingestión enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. En caso de inhalación llevar a la persona al aire libre. CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN (EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO). En Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones (CNI): 0800-333-0160.

PRECAUCIÓN: Conservar únicamente en el embalaje original. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. No comer, beber o fumar mientras manipula este producto. Usar guantes/ropa de protección para los ojos/la cara.

MATERIALES INCOMPATIBLES: Ácidos. Metales.

ALMACENAMIENTO: No almacenar conjuntamente con ácidos. Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. No fumar. Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipiente cerrado. Almacenar en envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines.

EN CASO DE DERRAMES: Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo. Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, barro de diatomeas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga con dique el material derramado o si no, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.

DISPOSICIÓN: Realizar la disposición de acuerdo con las normativas locales.

COMPONENTES: Hidróxido de potasio 30,01%, EDTA Tetrasódico 12,20%, Coadyuvantes. Plazo de validez: 360 días

En Argentina: Elaborado por ECOLAB Argentina S.R.L. RNE 020032875 Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina. B1629MXA Tel.: +54 0230 467 1000 |RNPUD 0250156 | Para uso en establecimientos habilitados por SENASA - Certificado C-0054/99 | Industria Argentina |



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo EX-2022-29709820-APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.05 20:37:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.05 20:37:01 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250156

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 ALCALINO PARA LIMPIEZA DE MEMBRANAS DE OSMOSIS INVERSA Y ULTRAFILTRACION USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA.

2. Marca: ULTRASIL 91

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: HIDROXIDO DE POTASIO 30,01 % , EDTA TETRASODICO 12,2 % y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 20 KG Y 25 KG, EN TAMBOR PLASTICO DE CONTENIDO NETO 270 KG Y EN CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1300 KG; Y GRAN VOLUMEN.

6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto: ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

8. Domiciliado en: CALLE 11 N° 978 PARQUE IND. PILAR - PILAR - BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020032875
ELABORADOR: RNE N° : 020032875 ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Según Expediente Nro.: EX-2022-29709820-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 06/11/2018.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado EX-2022-29709820-APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.13 00:06:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.13 00:06:09 -03:00