



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-04264091-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-04264091-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUTTER ARGENTINA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010043206, solicita la reinscripción del producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250253, 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°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250253 que consta en IF-2022-24198753-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SUTTER ARGENTINA S.A. con RNE N° 010043206, por el término de 5 (cinco) años a partir del 16 de enero de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-24199459-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 2013/10.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-24199405-APN-DVPS#ANMAT

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250253.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N°0250253, otorgado mediante Disposición ANMAT N°0509/17.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N°0250253 actualizado 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-2022-04264091-APN-DGA#ANMAT

Sutter

PROFESSIONAL



Detergente para superficies duras.
Para el lavado exterior de carrocerías.



LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA FICHA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO.
RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

industrial

ALKA 9000

336897-21-01

Contenido Neto:

20 kg

INDUSTRIA ARGENTINA

ALKA 9000

CARACTERÍSTICAS: Detergente alcalino para el lavado de carrocerías, motores, lonas y superficies duras en general. No corroee los componentes de goma ni los cromados. Especialmente adecuado para usarlo con máquinas hidrolavadoras y lavadoras-secadoras. **MODO DE USO:** Uso con máquina hidrolavadora: Diluir el producto en agua según la suciedad que se deba quitar. Nebulizar de manera homogénea la solución sobre la superficie que se deba limpiar siempre desde abajo hacia arriba. Dejar actuar, frotar si es necesario y enjuagar preferiblemente con máquina a alta presión. Uso en lavadora-secadora: Diluir el producto del 2 al 5 % según la suciedad que se deba quitar. Extender la solución, dejar actuar algunos minutos y trabajar con disco y cepillo adecuados. Si se utiliza para limpieza de motores, dejar enfriar antes de su aplicación. **DILUCIÓN:** 1 - 10 % (100 - 1.000 ml de producto en 10 litros de agua). **COMPOSICIÓN:** Metasilicato de sodio 3%, tripolifosfato de sodio 3%, tensioactivos no iónico y anfótero, coadyuvantes, colorante y agua. **ADVERTENCIAS:** Conservar en su envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar los envases vacíos para otros fines. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.** No ingerir. No exponer a bajas temperaturas. **PRECAUCIONES:** ¡Peligro! CÁUSTICO. Contiene un producto fuertemente alcalino (Metasilicato de Sodio y Tripolifosfato de Sodio). ¡Cuidado! Peligrosa su ingestión. Causa quemaduras graves. Evite la inhalación y el contacto con el producto. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Use equipamiento de protección adecuada: guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. No aplique sobre superficies calientes. No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. En caso de utilizar sobre superficies en contacto con alimentos, enjuagar con agua potable antes de usar. **PRIMOS AUXILIOS:** En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos. En caso de contacto con piel, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de inhalación llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado. En caso de ingestión, enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel.: 0800-333-0160 (Argentina) o CITUC (Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica de Chile) Tel.: 2-635-3800 (Chile). En caso de derrame accidental recoger con material absorbente, orgánico, arena. Evitar que el derrame llegue al suelo o alcantarillas. Disponer según reglamentación local vigente.

SUTTER ARGENTINA S.A. - Alicia Moreau de Justo 550, 2ºG - CPA: C1107AAL - Buenos Aires - Argentina. Tel.: 0810-345-SUTTER (7888) o +54 11 5352-6701 desde el exterior. Elaborado por RINE: 020046556, para Sutter Argentina S.A., CUIT 30-68897976-1, RNE: 010043206, RNPUD N°:0250253. En Chile: COMERCIAL SUTTER CHILE LTDA., La Concepción 81, Of. 608 - CP 7500010 - Providencia - Santiago, Chile. +56-2 264-9399, 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.

Contenido Neto:

20 kg



COD. 0538207
INDUSTRIA ARGENTINA



Farm. CARLOS F. CLATY
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15744 M.P. 14916

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

Mismo diseño de rótulo para todos los contenidos netos solicitados


Gabriel R. Durán
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo EX-2022-04264091-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: 2022.03.14 22:24:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 22:24:46 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250253

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: DETERGENTE PARA SUPERFICIES DURAS PARA EL LAVADO EXTERIOR DE CARROCERIAS

2. Marca: SUTTER PROFESSIONAL ALKA 9000

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: METASILICATO DE SODIO 3 % , TRIPOLIFOSFATO DE SODIO 3 % y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN: BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO 20 KG Y TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO 200 KG

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° : 020046566 QUALITY CLEAN S.A.

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2022-04264091-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 16/01/2022.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado EX-2022-04264091-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: 2022.03.14 22:18:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 22:18:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: Composición EX-2022-04264091-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2022-04264091-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.14 22:24:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 22:24:14 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
69011-36-5	Isotridecanol Etoxilado 60-70% (Alcohol graso etoxilado)	Tensioactivo no ionico	4,5
7758-29-4	Tripolifosfato de sodio	Removedor de manchas	3,00
10213-79-3	Metasilicato de sodio.5 H2O	Removedor de manchas	3,00
1554325-20-0	Cloruro de alquil metil amina etoxilada C12-14	tensioactivo	3,00
64-02-8	Etilendiamino tetraacetato tetrasodico	Secuestrante	4,00
61789-40-0	Cocoamidopropil betaina	Anfoterica	3,00
144538-83-0	Iminodisuccinato de sodio	Complejante	3,00
1330-38-7	Azul Directo 86 CI 74180	Colorante	0,005
7732-18-5	Agua Desmineralizada	Solvente	csp 100%

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido claro

Color: Azul

Olor: Caracteristico

pH: > 13,0

pH (sol 5%): 11,5 – 12,5

Densidad (g/ml): ≥ 1,060

Determinación de sólidos % : 14,5 – 15,5

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



Firma: CARLOS F. CLATT
INSPECTOR TÉCNICO
R.E.N. 15744 M.P. 14016

Carlos F. Clatt
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)



Gabriel R. Durán
Apoderado

Gabriel R. Durán
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado