



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-876-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-876-17-2 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 RNE N° 010043206, solicita la reinscripción, la baja de un elaborador e INCORPORACIÓN de nuevos elaboradores del producto denominado LÍQUIDO DESINFECTANTE CLORADO PARA SISTEMA CIP - USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca SUTTER PROFESSIONAL – AGRAL CHLOR, con certificado de RNPUD N° 0250236, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 99 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

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 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° 0250236 que consta en IF-2019-21373106-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SUTTER ARGENTINA S.A., por el término de 5 (cinco) años a partir del 20 de enero de 2017.

ARTICULO 2°.- Autorízase la incorporación de QUALITY CLEAN S.A. con RNE N° 020046566 y PROVIDER S.A. con RNE N° 210030961 como nuevos elaboradores para el producto LÍQUIDO DESINFECTANTE CLORADO PARA SISTEMA CIP- USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca SUTTER PROFESSIONAL – AGRAL CHLOR certificado de RNPUD N° 0250236.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-21373106-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 N° 3366/07.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase la composición centesimal modificada que consta en IF-2019-21372711-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250236.

ARTÍCULO 6°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250236 que obra a fojas 2, otorgado mediante Expediente N° 1-47-2110-2550-11-1.

ARTÍCULO 7°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250236 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-876-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 15:09:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 15:09:41 -03'00'



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

0250236

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: LIQUIDO DESINFECTANTE CLORADO PARA SISTEMAS CIP.USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA.

2. Marca: SUTTER PROFESSIONAL - AGRAL CHLOR

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: HIPOCLORITO DE SODIO 9,4 % , HIDROXIDO DE SODIO y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación: BIDON PLASTICO DE CONTENIDO NETO 5 Y 20 LITROS.

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

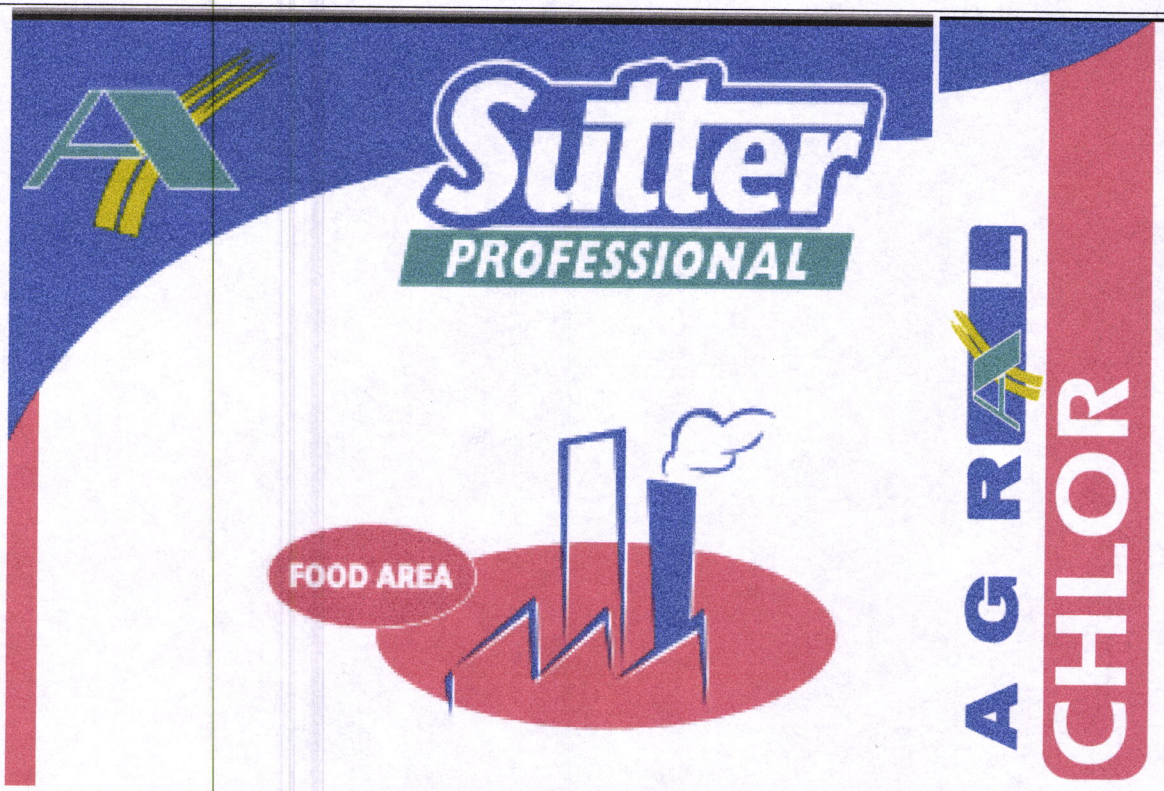
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010043206
ELABORADOR: RNE N° : 210030961 PROVIDER S.A.
ELABORADOR: RNE N° : 020046566 QUALITY CLEAN S.A.

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-000876-17-2.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 20/01/2017.



ETIQUETA FRENTE




LIQUIDO DESINFECTANTE CLORADO PARA SISTEMA CIP
Para uso en Industria Alimenticia.

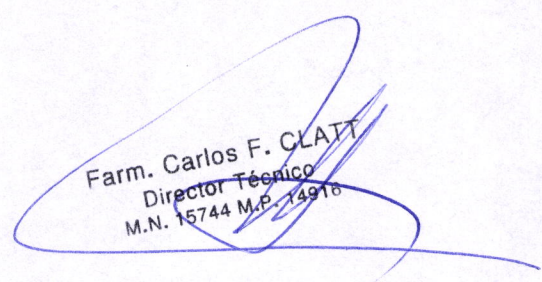
Lea atentamente el rotulo antes de usar el producto
RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE



Industria Argentina
Cont. Neto: 20 kg

Mismo diseño de rotulo frontal para todos los contenidos netos solicitados


GABRIEL R. DURAN
APODERADO


Farm. Carlos F. CLATT
Director Técnico
M.N. 15744 M.P. 14916

ETIQUETA DORSO



CARACTERISTICAS: Desinfectante clorado, formulado para ser utilizado en áreas alimentarias. Indicado para todo tipo de Industria Alimentaria: frigoríficos, lácteas, pesqueras.

FORMA DE USO: Siempre se deben limpiar las superficies con chorro de agua a presión eliminando suciedad visible.

Para utilizar en sistemas CIP: Efectuar la dilución del producto utilizando los utensilios y equipos adecuados.

Dilución: Utilizar los elementos de seguridad. Preparar una solución al 0,15 %, aplicar el producto con sistema de aspersión o recircular por sistema CIP, dejando actuar 15 minutos de contacto. Como bactericida*+fungicida**.

Si se aplica sobre superficies que puedan entrar en contacto con alimentos enjuagar con abundante agua potable luego de usar. Para una mejor dilución del producto se recomienda utilizar el sistema automático Sutter Tech (solicítelo a su distribuidor).

**Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Eschericia coli.*

***Aspergillus niger y Candida albicans.*

COMPOSICION: Hipoclorito de sodio, hidróxido de sodio, estabilizantes, agua.

Materia Activa mínima: 9,4 % (Cloro Activo) a la salida de fábrica.

ADVERTENCIAS: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. LEA LA FICHA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO.

No usar para desinfección de agua para consumo humano. No usar para desinfección de alimentos. Usar sólo conforme a las instrucciones del rótulo. Para conservación de la calidad del producto, mantenerlo protegido del sol y del calor. No utilizar sobre superficies de aluminio.

PRECAUCIONES: ¡CUIDADO! PRODUCTO CONCENTRADO

Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar la inhalación del producto. No ingerir. No utilizar el envase para otros fines. Lavar los objetos / utensilios utilizados para la medición, antes de reutilizarlos.

Peligro! CAUSTICO. Contiene un producto fuertemente alcalino (Hidróxido de Sodio, Hipoclorito 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

No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. Mantener el producto en su embalaje original. No reutilizar el envase vacío para otros fines.

PRIMEROS 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 ingestión, enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua, no provoque el vómito y 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 colócase los elementos de seguridad, evitar que el producto llegue a las alcantarillas o suelo, recoger con material absorbente, orgánico, agua. Lavar con abundante agua. Disponer residuos según reglamentación local vigente. (ver detalles en la Ficha de seguridad)




Lote N° y Fecha de elaboración: (ver envase)

Plazo de validez: 120 días a partir de la fecha de elaboración.

SUTTER ARGENTINA S.A. - Alicia Moreau de Justo 550, 2°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°: 0250036. En Chile: COMERCIAL SUTTER CHILE LTDA., La concepción 81, Of. 608 - CP 7500010 - Providencia - Santiago, Tel.: +56-2 264-9399, RUT 76.208990-4.

Mismo diseño de rótulo dorsal para todos los contenidos
netos solicitados.


GABRIEL R. DURAN
APODERADO


Farm. Carlos F. CLATT
Director Técnico
M.N. 15744 M.F. 14918



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

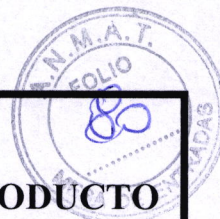
Número:

Referencia: 876-17-2 CERT - ROT corregido

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 10:59:17 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 10:59:19 -0300'



8. COMPOSICION CENTESIMAL:

| Numero CAS | Nombre químico | Nombre genérico | % (P/P o P/V) |
|------------|--|---|----------------|
| 7681-52-9 | Hipoclorito de sodio 100g/l | Cloro 10% | 94,00 |
| 6419-19-8 | Acido Fosfónico sal de amino- N-oxido | Fosfonato - Secuestrante/Estabilizante | 2,00 |
| 1310-73-2 | Hidroxido de Sodio | Alcalinidad | 0,50 |
| 7732-18-5 | Agua | Agua | CSP 100 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Apariencia: Líquido límpido libre de partículas extrañas, según estándar

Olor: Técnico, según estándar Color: Amarillento, según estándar


Densidad 20°C: 1,12 g/ml +/- 0,01

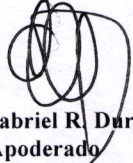
pH: >13

Titulo Cloro activo: Mínimo 9,4 a la salida de fabrica.

Punto de Inflamabilidad: >65°C Punto de Ebullicion aprox: 100° C

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


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


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Informe

Número:

Referencia: 876-17-2 COMP

Composición

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 10:58:36 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 10:58:37 -0300'