República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2532-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-5987-15-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5987-15-4 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. con RNE Nº 010043206, solicita la inscripción del producto denominado Limpiador Ácido Desincrustante, marca SUTTER PROFESSIONAL ® DECALC, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 117 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta profesional denominado Limpiador Ácido Desincrustante, marca SUTTER PROFESSIONAL ® DECALC, de acuerdo con lo solicitado por la firma SUTTER ARGENTINA S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 010043206, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el

Certificado de RNPUD Nº 0250259, que consta en IF-2018-51072537-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-51072537-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-51078340-APN-DVPS#ANMAT

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250259.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 mencionado en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-5987-15-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:19:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 10:19:36 -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

0250259

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 ACIDO DESINCRUSTANTE

2. Marca:	**SUTTER PROFESSIONAL®DECALC**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**ACIDO SULFAMICO 13,5 % , ACIDO FORMICO 3 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 5 Y 20 KILOGRAMOS.**
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 Nº : 010043206**
ELABORADOR:	**RNE Nº : 020046566 QUALITY CLEAN S.A.**

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-005987-15-4.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

115

MISMO DISEÑO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS DECLARADOS

13,5 cm

DECALC

CARACTERISTICAS Limpiador ácido específico para la limpieza de incrustaciones calcáreas de las superficies esmaltadas, griferías, gres y cerámicas. **MODO DE USO** Diluir el producto en agua a la concentraciones indicadas. Limpiar las superficies. Enjuagar muy bien. **COMPOSICIÓN** Ácido sulfámico 13,5%, ácido fórmico 3%, tensioactivo no iónico, coadyuvantes, fragancia y agua. **DILUCIÓN** 3% - 5 % (de 300 ml a 500 ml en 10 L de agua). Para incrustaciones muy pegadas sobre superficies duras (gres, cerámica, cemento), diluirlo al 10% (1 L cada 10 L de agua). **ADVERTENCIAS** Conservar en su envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar los envases vacíos para otros fines. En caso de utilizar sobre superficies que puedan entrar en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua potable luego de su uso. Producto ácido no usar sobre mármoles. Antes de usar cubrir con láminas plásticas las partes eléctricas. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Ficha de seguridad a disposición del usuario. **PRECAUCIONES** ¡Peligro! CORROSIVO. Contiene un producto fuertemente ácido (Ácido Fórmico y ácido Sulfámico). 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 respiratoria, delantal para manipular el producto. No aplique sobre superficies calientes. No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. Valores de exposición Laboral: ÁCIDO FÓRMICO: TLV TWA - 5 ppm - 9,41 mg/m3 // TLV STEL - 10 ppm - 18,82 mg/m³. ÁCIDO AMINOSULFÓNICO: TLV: Trabajador industrial: 9.5 mg/m³ - Consumidor: 3 mg/m3 **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 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 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 primeramente intentar recuperar, si no recoger con material absorbente. Disponer según reglamentación local vigente.

15 cm

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° . En Chile: COMERCIAL SUTTER CHILE LTDA. La Concepción 81, Of. 608 - CP 7500010 - Providencia - Santiago. Tel.: +56-2 264-9399. RUT 76.208990-4. N° de lote/Fecha de fabricación: ver envase. Plazo de validez: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

Contenido Neto:

5 kg

COD. 394107
INDUSTRIA ARGENTINA

7 798090 058416

336865-18-01

pH <1,0

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

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

IF-2018-51072537-APN-DVPS#ANMAT

MISMO DISEÑO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS DECLARADOS

116

13,5 cm

336865-18-01

Sutter PROFESSIONAL

DECALC

15 cm

Lea atentamente el rótulo y la hoja de seguridad antes de usar el producto.

Limpiador ácido desincrustante

RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL.
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

Contenido Neto:

5 kg

INDUSTRIA ARGENTINA

[redacted]

PANTONE 288C | PANTONE 328C | PANTONE 137C | TROQUEL, NO IMPRIME

PANTONE 485C

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

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

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-51072537-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 11 de Octubre de 2018

Referencia: 5987-15-4

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.11 10:54:48 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.11 10:54:50 -03'00'