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

Disposición

Número: DI-2018-2801-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-982-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-982-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma HIDROBIOT S.R.L. con RNE N° 210031194, solicita la inscripción del producto denominado Limpiador ácido para sistemas de filtración tangencial, Marca HBT-RO 130, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 111 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:

ARTICULO 1°.- 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 para sistemas de filtración tangencial, Marca HBT-RO 130, de acuerdo con lo solicitado por la firma HIDROBIOT S.R.L., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 210031194, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD

N° 0250008, que consta en IF-2018-55469321-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-55469321-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-55469275-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250008.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-982-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 16:55:27 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: 2018.12.18 16:55:31 -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

0250008

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 PARA SISTEMAS DE FILTRACIÓN TANGENCIAL

2. Marca:	**HBT-RO 130**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**ACIDO CITRICO 99 % y COADYUVANTE**
5. Forma de Presentación:	**POLVO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 5, 10, 20 Y 25 KILOGRAMOS.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**HIDROBIOT S.R.L.**
8. Domiciliado en:	**HERNANDARIAS Nº 1777 - SANTO TOME - SANTA FE**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 210031194**

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-000982-18-1.

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

HBT-RO 130

Limpiador Ácido para Sistemas de filtración tangencial

Venta restringida a Profesionales
Prohibida su venta libre

HidroBiot

CONT. NETO
25 KG

Habilit. Mpal: H-113
R.P.E.D.: 21-000049
R.P.P.D.: 21-000163
R.N.E.: 21-0031194
R.N.P.U.D.:

INDUSTRIA ARGENTINA
Hidrobiot SRL
Hernandarias 1777 - CP: 3016
Santo Tome (Santa Fe)
Tel: 0342 4747000
Fax: 0342 4753067
info@hidrobiot.com
www.hidrobiot.com

ADVERTENCIAS:
LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

P102: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. **H319:** Provoca irritación ocular grave. **P270:** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P280:** Llevar Botas / guantes / prendas / gafas / máscara de protección. **P305+P313+P337+P338+P351:** EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar inmediatamente con abundante agua con los párpados levantados durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Ante la duda referirse a la MSDS adjunta en el envase. **P302+P352:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente con abundante agua. **P301+P330+P331:** EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. **P101+P310:** En todos los casos: Consulte inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLÓGICA o a un médico, llevando el envase o rótulo del producto. **CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES 0800 333 0160.** Mezclar sólo con agua. No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. **P402+P404:** Almacenar en un lugar seco, en recipiente cerrado. En caso de derrame: Recoger en seco evitando la formación de polvos y eliminar los residuos por disolución con agua. TLV: NA.

INSTRUCIONES DE USO:
Se dosifica directamente en tanque de alimentación hasta alcanzar en el sistema un pH aproximado de 2.
Las concentraciones exactas y tiempos de operación serán especificadas por el personal Técnico de HIDROBIOT de acuerdo a cada caso en particular.

INGREDIENTES:
Ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico 99%.

Lote	Vencimiento

"MISMO DISEÑO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS DECLARADOS EN EL ITEM 4.3 DEL FORMULARIO"

CARLOS E. BREMA
Ing. Químico
Mat. ICHE Nº 1-0353-5

HIDROBIOT S.R.L.
DIANA REGAZZONI
SOCIO GERENTE

IF-2018-[illegible]-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-55469321-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Octubre de 2018

Referencia: 982-18-1 certi y rótulo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.10.31 10:56:31 -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: 2018.10.31 10:56:32 -03'00'