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

Disposición

Número: DI-2018-2802-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-017279-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017279-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ROLLS S.R.L. con RNE N° 020045071, solicita la inscripción del producto denominado LÍQUIDO DESINFECTANTE PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA marca ROLLS GB-CHEESE; en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 138 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 LÍQUIDO DESINFECTANTE PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca ROLLS GB-CHEESE; de acuerdo con lo solicitado por la firma ROLLS S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020045071, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250007 que consta en IF-2018-57242765-APN-

DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-57242765-APN-DVPS#ANMAT, debiend adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a l establecido por las Disposiciones ANMAT N°7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-57242801-APN DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250007.

ARTÍCULO 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.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017279-16-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 16:55:38 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 16:55:44 -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

0250007

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: DESINFECTANTE PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA

2. Marca:	**ROLLS GB-CHEESE**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**HEXAMETILENTETRAMINA 15 % , CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 4,5 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**BIDÓN DE CONTENIDOS NETOS 5, 10, 20, 30, 60 Y 200 LITROS.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**ROLLS S.R.L.**
8. Domiciliado en:	**JOSE INGENIEROS 1655/57/59 - BECCAR - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020045071**

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-017279-16-5.

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

A.N.M.A.T. FOLIO 132

Proyecto de diseño de rótulo

El mismo diseño de rótulo para todos los contenidos netos a registrar.

ROLLSROLLSROLLSROLLSROLLSROLLSROLLSROLLSROLLSROLLSROLLSROLLS

ROLLS® GB- CHEESE

LIQUIDO DESINFECTANTE PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA
ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO
RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL- PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Se utiliza para eliminar bacterias, sobre todo tipo de superficies inertes.

Está indicado para la desinfección de máquinas, cámaras frigoríficas, heladeras, recipientes, bebederos, tuberías, mesadas, sanitarios, eliminación de malos olores en locales, depósitos y todo tipo de superficies contaminadas, de la industria Láctea, Frigorífica y Alimenticia en general. Eficacia comprobada sobre los siguientes microorganismos: salmonella choleraesuis, pseudomonas aeruginosa, Aspergillus niger, Candida albicans, staphylococcus Aureus, y Escherichia coli, según ensayos normalizados.

INSTRUCCIONES DE USO

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR

Para desinfección general: En forma manual o en sistemas de circulación, el producto se diluye al 0,15 % en agua fría o caliente (40-50°C). Aplicar la solución y dejar en contacto 1 minuto. Una vez logrado el efecto bactericida, se deberá enjuagar con abundante agua potable.

PRECAUCIONES DE USO: CUIDADO: Irritante para los ojos, piel y mucosa. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. No mezclar con otros productos. No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir. Mantener al producto en su envase original. No reutilizar los envases

USAR EQUIPAMIENTO DE PROTECCION ADECUADA: Usar guantes y anteojos para su aplicación. Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto.

PRIMEROS AUXILIOS:

En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto.

En caso de ingestión accidental, no induzca el vómito, consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto.

En caso de derrame accidental para derrames pequeños se limpia con abundante agua, para derrames grandes, contener con arena o material absorbente y luego enjuagar con agua.

Disponer residuos según reglamentación vigente.

COMPOSICION: 15% Hexamethylenetetramine al 99,70%; 15% Polyethylenglycol monodecyl éter al 89,90 %; 4,50 % Cloruro de Alcyl benzil Dimethylammonio al 80,55 %; 2,60 % Ácido Cítrico al 97%; 0,50%. Ethylendiaminotetraacetato disódico dihidrato al 99,77%.

Materia activa: Hexamethylenetetramine min 14%, cloruro de alcyl dimetil bencil amonio min. 3,5 %

TELEFONOS DE EMERGENCIA

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160
Hospital De Niños Dr. R. Gutierrez (011) 4962-6666/2247
Hospital Posadas: (011) 4658 8648
Hospital Niños La Plata (0221)4515555

ALMACENAJE: Indicación técnicas para almacenar y recipientes:
Mantener la habitación ventilada. Cuando no los use, mantener los recipientes cerrados.
P280: Usar guantes de protección y equipo de protección para salpicaduras en ojos y cara.
Para otras informaciones consulte la Hoja de Datos de Seguridad personal y ambiental.

CONTENIDO NETO: – **LOTE:**

TIEMPO DE CONSERVACION: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

FECHA DE ELABORACION: Ver envase

INDUSTRIA ARGENTINA
Elaborador, RNE N° 020045071 - RNEUD N°.....
ROLLS SRL J. Ingenieros 1659 (B1643PQG) BECCAR, Buenos Aires
ARGENTINA - Tel: +54 11 4723-0674/ 8572
www.rolls.com.ar - laboratoriorolls@rolls.com.ar

SOFIA GRANDOLINI
DNI 33758218

Farm. CARLOS F. CLATT
DIRECTOR TECNICO
M.N. 15744 M.P. 14916

IF-2018-57242765-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-57242765-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Noviembre de 2018

Referencia: 17279-16-5 Certificado 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: 2018.11.08 09:46:52 -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: 2018.11.08 09:46:54 -03'00'