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

Disposición

Número: DI-2018-3013-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-42254345-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-42254345-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SPARTAN DE ARGENTINA PRODUCTOS QUÍMICOS S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020045853, solicita la inscripción del producto de venta PROFESIONAL cuya denominación es DESINFECTANTE CLORADO PARA SUPERFICIES PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA marca SPARTAN SANIT-CHLOR, como producto domisanitario, 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 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 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, el producto denominado DESINFECTANTE CLORADO PARA SUPERFICIES PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca SPARTAN SANIT-CHLOR, de acuerdo con lo solicitado por la firma SPARTAN DE ARGENTINA PRODUCTOS QUÍMICOS S.A. con RNE N° 020045853, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250069, que consta en IF-2018-65288218-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-65288218-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, 2013/10 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-65287470-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250069.

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

EX-2018-42254345-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.26 15:46:48 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: 2018.12.26 15:47:14 -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

0250069

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 CLORADO PARA SUPERFICIES PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA,

2. Marca:	**SPARTAN SANIT-CHLOR**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**HIPOCLORITO DE SODIO (10%) 90 %**
5. Forma de Presentación:	**LÍQUIDO EN BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO 1 LITRO, BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 2 Y 5 LITROS, BALDE PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 10 Y 20 LITROS Y TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 LITROS.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**SPARTAN DE ARGENTINA PRODUCTOS QUIMICOS S.A.**
8. Domiciliado en:	**OSORIO 2155 - LANUS - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020045853**
ELABORADOR:	**RNE Nº : 020033952 SULFOQUIMICA S.A. ARGENTINA I.C.A.**
ELABORADOR:	**RNE Nº : 020035203 LABORATORIOS DETERPLUS S.R.L.**
ELABORADOR:	**RNE Nº : 020046566 QUALITY CLEAN S.A.**

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2018-42254345-APN-DGA#ANMAT.

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

Spartan®

SANIT-CHLOR

Desinfectante Clorado para Superficies para Uso en la Industria Alimenticia

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

PROPIEDADES: SANIT-CHLOR es un desinfectante a base de hipoclorito de sodio especialmente desarrollado para uso general en la industria alimenticia. Puede aplicarse en pisos, paredes, mesadas de trabajo, equipos, utensilios, o cualquier superficie lavable donde sean preparados o almacenados los productos alimenticios encontrados en las industrias lácteas, frigoríficos, industrias de alimentos y bebidas, a través de aplicación manual, inmersión o recirculación (CIP). SANIT-CHLOR tiene acción comprobada contra microorganismos como: Escherichia coli, Staphylococcus aureus y Salmonella entérica.

INSTRUCCIONES DE USO: Después de una previa limpieza de la superficie a ser desinfectada, diluir el producto en una concentración de 0,25% (equivalente a 1:400) y aplicar a través de método manual, inmersión y/o recirculación (CIP). Aplicar la solución de SANIT-CHLOR y aguardar 10 minutos en contacto con la superficie.

PRECAUCIONES: **MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.** PELIGRO! CORROSIVO! DAÑINA O FATAL SU INGESTIÓN, CAUSA QUEMADURAS GRAVES. Contiene producto fuertemente corrosivo (Hipoclorito de Sodio). Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas. Evite el contacto con los ojos, puede provocar ceguera. Use equipamiento de protección adecuado (guantes, gafas de seguridad, delantal, botas) durante la manipulación y aplicación del producto. Enjuagar las superficies en contacto con alimentos con abundante agua potable antes de usarlas. No aplique sobre superficies calientes. No mezcle con ácidos, amoníaco u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. No comer, beber o fumar durante la aplicación. No ingerir. No utilizar para la desinfección de alimentos ni agua de consumo humano. En caso de contacto con los ojos lave inmediatamente con abundante agua con los parpados levantados. En caso de contacto con la piel lave inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto. 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 Nacional de Intoxicaciones al 0800-333-0160 o al médico, llevando el envase o rótulo del producto.

ALMACENAMIENTO: No almacene cerca de ácidos, agentes oxidantes fuertes, amoníaco ni de metales reactivos tales como aluminio, zinc y estaño. Para mantener la calidad del producto, conserve este envase bien cerrado, en lugar seco, fresco y bien ventilado y sin acceso a desagües o alcantarillas. Debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Debe evitar que se congele. No trasvasar el producto a envases de alimentos o bebidas. Mantener en su envase original, no reutilice el envase vacío para otros fines.

RECOLECCIÓN DE DERRAMES: Obligatorio usar equipo de protección personal: GUANTES, BOTAS, PROTECCIÓN OCULAR Y DELANTAL. Aislar el área del derrame en un radio seguro para la circulación de personas. Contener los derrames con arena, tierra, tierra de diatomeas u otro material absorbente apropiado, depositarlo en un recipiente/bolsa para su eliminación. Cerrar el recipiente/bolsa y destinar a área de descarte apropiado, de acuerdo con la legislación local y/o nacional. No enjuague el derrame en el suelo, no descarte hacia desagües o alcantarillas. Evítese de forma efectiva que el producto químico se incorpore al ambiente. Datos ACGIH TLV para Hipoclorito de Sodio (CAS: 7681-52-9): No Corresponde.

COMPOSICIÓN: Componente Activo y Vehículo.

COMPONENTES ACTIVOS: Hipoclorito de Sodio 9%.

7 798332 280674

RNPUD N°:
ELABORADOR, LOTE Y VENCIMIENTO: VER EN EL ENVASE

Spartan de Argentina Productos Químicos S.A.
CUIT: 30-71022076-2 | RNE: 020045853
Domicilio Legal: Posadas 1262, Piso 20°, CABA
Tel.: 0810-345-3585 | www.spartanchemical.com
Fabricado Bajo Licencia Spartan Chemical

5 Cont. Neto Litros
Industria Argentina

Mismo diseño de rótulo para todos los contenidos netos solicitados.

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Dr. VICTOR D. SZEWCZUK
QUIMICO - MAT. C.P.Q. 4018
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-42380765-APN-DGA#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65288218-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-42254325- -APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

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: 2018.12.13 14:38:24 -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: 2018.12.13 14:38:30 -03'00'

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre Químico	Nombre Genérico	% (p/p o p/v)
7681-52-9	Hipoclorito Sodio 10%	Hipoclorito Sodio	90,0
7732-18-5	Agua	Agua	C.S.P. 100,0

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido transparente.

Color: Característico amarillo similar al estándar.

Olor: Característico técnico similar al estándar.

pH puro: 12,0 – 14,0

Densidad a 25°C: 1,130g/cm³ - 1,190g/cm³

% Cloro: 8,1 - 9,9 **Brix (%):** 17,0 - 21,0

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

Victor Daniel Szewczuk
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable

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

6

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

Informe

Número: IF-2018-65287470-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-42254325- APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

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 14:36:56 -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: 2018.12.13 14:36:59 -03'00'