

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

Disposición

Número: DI-2018-3035-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Jueves 27 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-45882472-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-45882472-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. con RNE Nº 020032204, solicita la modificación de formulación, nombre comercial y diseño de rótulo para el producto de venta libre autorizado mediante certificado de RNPUD Nº 0250124, en los términos de la Resolución ex MS y AS Nº 709/98 y normas complementarias.

Oue 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. con RNE N° 020032204, titular del producto de venta libre denominado LIMPIADOR EN GEL CON CLORO. DESINFECTANTE, marca PROCENEX ORIGINAL, inscripto mediante Certificado de RNPUD N° 0250124, la modificación de la formulación, nombre comercial y diseño de rótulo para el mencionado producto.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-64307076-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 Nº 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-64306563-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250124.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250124 otorgado mediante Expediente Nro.: 1-47-2110-2664-14-1.

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 N° 0250124 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2018-45882472-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2016.12.27 09.48:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología



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

0250124

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios caracteristicos:

1. Denominación: LIMPIADOR EN GEL CON CLORO. DESINFECTANTE.

2. Marca:

PROCENEX ORIGINAL

3. Origen:

ARGENTINA

4. Principios Activos:

HIPOCLORITO DE SODIO (10%) 17,78 % , LAURIL ETER

SULFATO DE SODIO 1,83 %, FRAGANCIA y

COADYUVANTES

5. Forma de Presentación:

BOTELLA PLASTICA DE CONT NETO 495 ML/\$14 GR.

6. Venta:

VENTA LIBRE

7. Titular del Producto:

RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A.

8. Domiciliado en:

RUTA PROVINCIAL Nº 36 Y DIAG. PERITO

MORENO 8300 - FLORENCIO VARELAS

BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR:

RNE N°: 020032204

ELABORADOR:

RNE Nº: 020033952 SULFOQUIMICA S.A.

ARGENTINA I.C.A.

 Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: EX-2018-45882472-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 04/02/2014.

PROYECTO DE RÓTULO: PROCENEX LIMPIADOR GEL CON CLORO, DESINFECTANTE

FRENTE:



IF-2018-46684730-APNADGAHANNIA

H. DURAN Página 29 de 63

IF-2018-64307076-APN-DVPS#ANMAT



PROYECTO DE RÓTULO: PROCENEX LIMPIADOR GEL CON CLORO. DESINFECTANTE

DORSO:

NOOS DE 1556. Durquieres. Agines entes de most han terror hou anto la pera superior de la tera. Ment incerner ORGANA. Gel on Cloro directarente cobre la signa facilità proprieta para seco e pla peramenta humanication. Note incercio puede insurante directare de signa superior de la signa facilità directare de production for 10 y 30 minutos en contact con la sportica Elicana competade en terror i Sandynicano an est, selembra de production de sono il superior de la signa de contractare de sono de sono de signa de contractare de production de sono de contractare de sono d

HEALTH - HYGIENE - HOME

Fecha de elaboración / número de lote se colocarán en inkjet en el momento de la fabricación.



IF-2018-46684730-APN-00

Página 30 de 63

us Epopositer A - Hora C -

IF-2018-64307076-APN-DVPS#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-64307076-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 10 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-45882472- -APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

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, c=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018 12 01 54727-6 20200

Maria José Sánchez

Directora

Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

MINISTERIO
DE SALUD
Y
ACCION SOCIAL

SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CA	S Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7681-52-9	Hipoclorito de Sodio 10 %		17,78080
68891-38-3	Lauril éter sulfato de sodio 70%		2.62000
1643-20-5	Oxido de amina		2,50000
1310-73-2	Hidróxido de Sodio 99%		1,00000
144-55-8	Bicarbonato de Sodio		1,00000
N/A	Fragancia	Power Clean 631	0.25000
118922-88-6	Copolimero estireno acrilico		0:25000
1328-53-6	Pigmento Green 7	CI 74260	0,00125
77/32-18-5	Agua desmineralizada		c.s.p 100.00000

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido viscoso, libre de materiales extraños. Conforme estándar.

Color: Verde claro, conforme estándar.

Aroma: Conforme estándar. **pH (20°C):** 12,5 – 13,5

Densidad (20°C): 1,04 - 1,06 g/mL

10. TIPO DE FORMULACIÓN

10.1 Líquido soluble: 図

10.2 Liquido emulsionable: □

10.3 Liquido floable: □

10.4 Polvo: □

10.5 Polvo mojable: □

10.6 Polvo soluble: 🗖

10.7 Cebo: □

10.8 Fumigante: []

10.9 Aerosol: □

10.10 Otros:

IF-2018-55863123-APN PARTIE

MP 19120

Página 2 de 4 eckiti Benckiser Argentina S.A



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

Informe

Número: IF-2018-64306563-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 10 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-45882472- -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: 2018.12.10 15:46:23 -03'00'

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