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

Disposición

Número: DI-2018-3038-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-35560834-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-35560834-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Spartan de Argentina Productos Químicos S.A con RNE N° 020045853, solicita cambio de composición centesimal, modificación de marca e incorporación de elaborador alternativo para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250040, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

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°.- Autorízase a la firma Spartan de Argentina Productos Químicos S.A con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°020045853, el cambio de composición e incorporación de elaborador alternativo para el producto cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el certificado de RNPUD N° 0250040 actualizado, con vigencia por 5 (cinco) años a partir del 4 de mayo de 2018, que consta en IF-2018-61398077-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de marca, la cual será SPARTAN CAUSTIC CLEANER FP a partir de la emisión de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-61398077-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Autorízase la incorporación de SULFOQUÍMICA S.A. ARGENTINA I.C.A. con RNE N°020033952 como elaborador, fraccionador y envasador alternativo del mencionado producto, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250040, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-54579014-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 6°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250040.

ARTICULO 7°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N°0250040 otorgado por Disposición N° DI-2018-4418-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 8°.- 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-2018-35560834-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.27 09:49:36 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: 2018.12.27 09:49:54 -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

0250040

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: DESINCRUSTANTE ALCALINO

2. Marca:	**SPARTAN CAUSTIC CLEANER FP**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**HIDROXIDO DE SODIO (AL 99%) 30 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 5 LITROS, EN BALDE PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 20 LITROS Y EN 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-2018-35560834-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 04/05/2018.

Mismo diseño para todos los Cont. Netos solicitados.

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Dr. VICTOR D. SZEWCZUK
QUÍMICO - MAT. C.P.G. 4018
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-35788731-APN-DGA#ANMAT

IF-2018-61398077-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61398077-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 27 de Noviembre de 2018

Referencia: 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: 2018.11.27 14:40:42 -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: 2018.11.27 14:40:43 -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)
1310-73-2	Hidróxido de Sodio 99%	Soda Cáustica	30,00
527-07-1	Gluconato de Sodio 99%	Gluconato de Sodio	2,00
1344-09-8	Silicato de Sodio 35%	Silicato de Sodio	2,00
7732-18-5	Agua	Agua	59,60

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: líquido transparente.

Color: Incoloro a amarillento, similar al estándar.

Olor: Característico, similar al estándar.

ph puro: 13,0 - 14,0

% Alcalinidad: 27,7 – 29,7

Densidad a 25°C: 1,330 g/cm3 – 1,390 g/cm3

Brix (%): 1,330 g/cm3 – 1,390 g/cm3

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

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

Informe

Número: IF-2018-54579014-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Octubre de 2018

Referencia: Composición

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: 2018.10.26 14:27:16 -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: 2018.10.26 14:27:17 -03'00'