República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9969-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2018-58855978-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-58855978-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 REOPEN S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020032743, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es AGUA LAVANDINA ADITIVADA, marca WATERBLU, 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado AGUA LAVANDINA ADITIVADA, marca WATERBLU, de acuerdo con lo solicitado por la firma REOPEN S.A. con

RNE Nº 020032743, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250026, que consta en IF-2019-98909874-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-98909874-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 6665/2019.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-98909607-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250026.

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

ARTÍCULO 6º.- 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-2018-58855978-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 11:08:14 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
Date: 2019.12.09 11:08:17 -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

0250026

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: AGUA LAVANDINA ADITIVADA.

2. Marca:	**WATERBLU**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**HIPOCLORITO DE SODIO 100 GR/ L. 24,15 % , HIDROXIDO DE SODIO (50%) 2,5 % , OXIDO DE AMINA 1,73 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO 700 ML.**
6. Venta:	**VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto:	**REOPEN S.A.**
8. Domiciliado en:	**ALBERT SCHWEITZER 2834 - ITUZAINGO - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 020032743**

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: EX-2018-58855978-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.

Rotulo

UTILIZA EN TODAS LAS SUPERFICIES DE TU CASA

servicio de salud o al centro de Intoxicaciones. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente y consulte al servicio de salud o centro de intoxicaciones, llevando el rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir al vómito. Consulte un médico o centro de intoxicaciones inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto.

Servicio de Toxicología: En argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0-800-333-0160. Hospital Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Elaborado y fraccionado por : REOPEN S.A.
Albert Schweitzer 2834/50 (1714) Ituzaingó
Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel.: (011) 4621-4228/ 4481-3766
RNE: 020032743
RNPUD N°:
P.A.M.S. N°:
Vencimiento: 180 días a partir de la fecha de elaboración
Fecha de elaboración y Lote N°: Ver envase

IRRITANTE

3 77 93702 00001 3

AGUA LAVANDINA ADITIVADA en gel

NUEVO

WaterBlu

Limpia y desinfecta

CONT. NETO: **700 ml / 22 g Cl/l**

USAR SOLAMENTE CONFORME A LAS INSTRUCCIONES DE USO

NO USAR PARA DESINFECCION DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO
NO USAR PARA DESINFECCION DE ALIMENTOS

Industria Argentina

Agua lavandina aditivada - en gel

Composición: Hipoclorito de Sodio 2.2 %, tensioactivos, estabilizantes y alcalinizantes. Elimina Bacterias: Salmonella choleraesuis y Staphylococcus aureus. **Modo de uso: Limpieza:** Mezclar ½ taza (120 ml) en 5 litros de agua para limpiar pisos y paredes de la cocina, baño, patio, balcón, lavatorios, bañaderas, bidets, azulejos, cerámicos. Para aplicarlo puro utilizar un paño ó esponja. Enjuagar. **Desinfección:** Para garantizar desinfección dejar actuar el producto sin diluir por 5 minutos y enjuagar ó limpiar con paño húmedo. Evitar el contacto del producto con la ropa, alfombras, tapizados y/o maderas, superficies metálicas, de hierro o mármol. **Para lavado de ropa blanca: A Mano:** realizar un primer lavado y sumergir en una solución de 1/2 taza (120 ml) de producto en 4 litros de agua. Dejar actuar 2 a 3 minutos y continuar con el lavado. **Lavarropas:** agregar 240 ml (1 taza) de producto con el jabón de lavar la ropa. **Aplicación en forma directa:** aplicar sobre la mancha, dejar actuar 2 a 3 minutos y continuar luego con el lavado. **Precauciones:** No mezclar con otros productos como limpiadores con amoníaco, de inodoros, removedores de sarro, detergentes o ácidos ya que puede liberar gases tóxicos. Usar guantes para su aplicación. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar la inhalación del producto.
No ingerir.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.
Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases para otros productos. No trasvase a envases de alimentos o bebidas. Para conservación de la calidad del producto, mantener en un lugar seco, protegido del sol y del calor. Lavar los objetos/utensilios usados para la medición antes de reutilizarlos. **Primeros Auxilios:** En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua corriente. Si persiste la irritación, consulte al

Olga Soza.
Directora Tecnica

LIONEL PROSPER
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-98909874-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-58855978-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
Date: 2019.11.04 13:56:36 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 13:56:37 -03:00

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P)
7789-20-0	Agua desmineralizada	Agua blanda	66,43
1643-20-5	Oxido de amina (30%)	Oxido de amina	5,77
7782-50-5	Hipoclorito de sodio (concentración: 100 g/L)	Hipoclorito sódico	24,15
N/A	Mezcla de acidos grasos de coco hidrogenado	Mezcla de acidos grasos de coco hidrogenado	0,96
1310-73-2	Hidroxido de sodio (50%)	Soda caustica	2,50
7647-14-5	Cloruro de sodio	sal	0,19

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

Aspecto: Liquido espeso

Color: Incoloro

Olor: Característico.

Densidad (20°C): 1.010 – 1.050 g/ml.

Cloro: 22 g./L +/- 2 g/L

Ph: 11-13

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

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

LIONEL PROSPER
APODERADO
DNI 28.232.587

OLGA M. NUÑA
ING. QUIMICA, LABORAL
Y ESPEC. AMBIENTAL
MAT. C.P.I. PCIA. BS.AS. N° 48.145
REG. O.P.D.S. PCIA. BS.AS. N° 1.552
REG. P.U.H.S.T. N° 0635

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Informe

Número: IF-2019-98909607-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2018-58855978-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 13:56:03 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 13:56:04 -03:00