



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-72409217-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-72409217-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUALITY CLEAN S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046566, solicita la inscripción del producto de venta libre y profesional denominado DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca NEW ZEN - KILLBAC V200, 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 N° 1490/92 y 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 libre y profesional denominado DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca NEW ZEN - KILLBAC V200, de

acuerdo con lo solicitado por la firma QUALITY CLEAN S.A. con RNE N° 020046566, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en los Certificados de RNPUD N° 0250040, que consta en IF-2021-109836288-APN-DVPS#ANMAT para venta libre y RNPUD N° 0250046 que consta en IF-2021-109863838-APN-DVPS#ANMAT para venta profesional.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2021-106446163-APN-DVPS#ANMAT para las presentaciones de venta libre y en IF-2021-106446299-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos de venta profesional, 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 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-106446804-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250040 para venta libre y RNPUD N° 0250046 para venta profesional.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia de los certificados mencionados 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. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, a los Certificados de RNPUD N° 0250040 y 0250046 que se mencionan en el artículo 1°, a los rótulos autorizados y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-72409217-APN-DGA#ANMAT

NEW ZEN

KILLBAC V200

MATA 99,9% DE LAS BACTERIAS Y HONGOS

CON AMONIO CUATERNARIO DE 5TA GENERACION

DESINFECTANTE DE SUPERFICIES

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Eficaz contra: Staphylococcus aureus; Salmonella choleraesuis, Escherichia coli; Candida albicans, Aspergillus niger. **KILLBAC V200** Especialmente formulado con AMONIOS CUATERNARIOS DE 5TA GENERACION. Agradable fragancia a Eucaliptus potenciado. Es un limpiador líquido desinfectante contra Hongos y Bacterias con Activos desengrasantes. Recomendamos el uso en todo tipo de superficies lavables y lugares de alto tránsito. **Modos de Uso:** Para desinfección diluya 1:20 aplique sobre las superficie y deje actuar durante 20 minutos. Al contar en su formulación con activos para desengrasar facilita el trabajo de limpieza de grandes superficies sin necesidad de aplicar mas de una vez. En superficies en contacto con alimentos enjuagar con abundante agua luego de utilizar el producto. **COMPOSICIÓN:** Amonio Cuaternario de Quinta Generación (1.56%), Butilglicol (2.5%), Nonilfenol (3%), Alcohol Isopropilico (2%), Coadyuvantes, Fragancia, Colorantes y Agua. **ADVERTENCIA:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. CUIDADO! IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSAS. NO INGERIR. Peligrosa su ingestión. Evite la inhalación y el contacto con el producto. Después de usar lave y seque sus manos. No utilizar para desinfección de alimentos. No mezclar con otros productos. No comer, beber ni fumar durante la aplicación del producto. Usar guantes durante la manipulación y aplicación del producto. Mantener el producto en lugar fresco y oscuro. Mantener en su envase original. No trasvasar a otros envases. No reutilizar el envase vacío para otros fines. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión accidental, enjuague la boca antes de beber uno o dos vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos consulte al médico llevando el envase o rótulo del producto. **EMERGENCIAS:** Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160. En caso de derrame accidental recoger con material material absorbente y eliminar restos con agua. ELABORADO Y FRACCIONADO POR QUALITY CLEAN S.A., José A. Cortejarena 3621 - La Reja - Moreno - Bs. As. RNE: 020046566 RNPUD: ver impreso en el envase. Lote y vencimiento: ver impreso en el envase.

www.qualityclean.com.ar | ventas@newzen.com.ar ☎ (011) 7700 0213 📷 @newzen_oficial

RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

10L.
INDUSTRIA ARGENTINA



IF#2021-102798232-APN-DGA#ANMAT

DNE 390C

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Gabriel R. Duran
Derecho 10/000
MFAF 14113



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72409217-APN-DGA#ANMAT ROT VP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 08:38:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.04 08:38:21 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-72409217-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 08:39:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.04 08:39:36 -03:00

NEW ZEN

MATA 99,9% DE LAS
BACTERIAS Y HONGOS

KILLBAC V200

CON AMONIO CUATERNARIO
DE 5TA GENERACION

DESINFECTANTE DE SUPERFICIES

Eficaz contra: Staphylococcus aureus; Salmonella choleraesuis, Escherichia coli; Candida albicans, Aspergillus niger. **KILLBAC V200** Especialmente formulado con AMONIOS CUATERNARIOS DE 5TA GENERACION. Agradable fragancia a Eucalipto potenciado. Es un limpiador liquido desinfectante contra Hongos y Bacterias con Activos desengrasantes. Recomendamos el uso en todo tipo de superficies lavables y lugares de alto tránsito. **Modos de Uso:** Para desinfección diluya 1:20 aplique sobre las superficie y deje actuar durante 20 minutos. Al contar en su formulación con activos para desengrasar facilita el trabajo de limpieza de grandes superficies sin necesidad de aplicar mas de una vez. En superficies en contacto con alimentos enjuagar con abundante agua luego de utilizar el producto. **COMPOSICIÓN:** Amonio Cuaternario de Quinta Generación (1.56%), Butilglicol (2.5%), Nonilfenol (3%), Alcohol Isopropilico (2%), Coadyuvantes, Fragancia, Colorantes y Agua. **ADVERTENCIA:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. CUIDADO! IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSAS. NO INGERIR. Peligrosa su ingestión. Evite la inhalación y el contacto con el producto. Despues de usar lave y seque sus manos. No utilizar para desinfección de alimentos. No mezclar con otros productos. No comer, beber ni fumar durante la aplicación del producto. Usar guantes durante la manipulación y aplicación del producto. Mantener el producto en lugar fresco y oscuro. Mantener en su envase original. No trasvasar a otros envases. No reutilizar el envase vacío para otros fines. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión accidental, enjuaguese la boca antes de beber uno o dos vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos consulte al médico llevando el envase o rótulo del producto. **EMERGENCIAS: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160.** ELABORADO Y FRACCIONADO POR QUALITY CLEAN S.A., José A. Cortejarena 3621 - La Reja - Moreno - Bs. As. RNE: 020046566 RNPUD: ver impreso en el envase. Lote y vencimiento: ver impreso en el envase.



LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

www.newzen.com.ar | ventas@newzen.com.ar | (011) 7700 0213 | @newzen_oficial

1 Lt.

INDUSTRIA ARGENTINA



7798160834575

IF-2021-102798232-APN-DGA#ANMAT



Página 4 de 6



NEW ZEN

KILLBAC V200

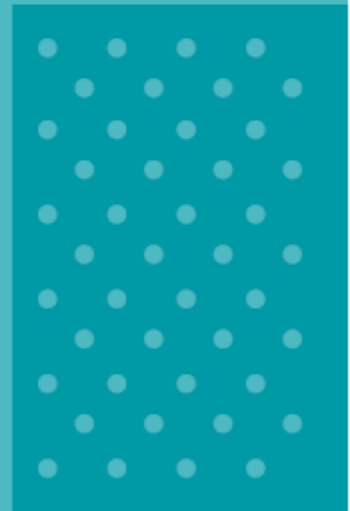
MATA 99,9% DE LAS BACTERIAS Y HONGOS

CON AMONIO CUATERNARIO
DE 5TA GENERACION

DESINFECTANTE DE SUPERFICIES

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Eficaz contra: Staphylococcus aureus; Salmonella choleraesuis, Escherichia coli; Candida albicans, Aspergillus niger. **KILLBAC V200** Especialmente formulado con AMONIOS CUATERNARIOS DE 5TA GENERACION. Agradable fragancia a Eucalipto potenciado. Es un limpiador líquido desinfectante contra Hongos y Bacterias con Activos desengrasantes. Recomendamos el uso en todo tipo de superficies lavables y lugares de alto tránsito. **Modos de Uso:** Para desinfección diluya 1:20 aplique sobre las superficie y deje actuar durante 20 minutos. Al contar en su formulación con activos para desengrasar facilita el trabajo de limpieza de grandes superficies sin necesidad de aplicar mas de una vez. En superficies en contacto con alimentos enjuagar con abundante agua luego de utilizar el producto. **COMPOSICIÓN:** Amonio Cuaternario de Quinta Generación (1.56%), Butilglicol (2.5%), Nonilfenol (3%), Alcohol Isopropilico (2%), Coadyuvantes, Fragancia, Colorantes y Agua. **ADVERTENCIA:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. CUIDADO! IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSAS. NO INGERIR. Peligrosa su ingestión. Evite la inhalación y el contacto con el producto. Después de usar lave y seque sus manos. No utilizar para desinfección de alimentos. No mezclar con otros productos. No comer, beber ni fumar durante la aplicación del producto. Usar guantes durante la manipulación y aplicación del producto. Mantener el producto en lugar fresco y oscuro. Mantener en su envase original. No trasvasar a otros envases. No reutilizar el envase vacío para otros fines. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión accidental, enjuague la boca antes de beber uno o dos vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos consulte al médico llevando el envase o rótulo del producto. **EMERGENCIAS:** Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160. ELABORADO Y FRACCIONADO POR QUALITY CLEAN S.A., José A. Cortejarena 3621 - La Reja - Moreno - Bs. As. RNE: 020046566 RNPU: ver impreso en el envase. Lote y vencimiento: ver impreso en el envase.



www.newzen.com.ar | ventas@newzen.com.ar | (011) 7700 0213 | @newzen_oficial

5LT.

INDUSTRIA ARGENTINA



7798160834582



IF-2021-102798232-APN-DGA#ANMAT

Página 5 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72409217-APN-DGA#ANMAT ROT VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.04 08:38:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.04 08:38:01 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

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: **DESINFECTANTE DE SUPERFICIES**
2. Marca: **NEW ZEN - KILLBAC V200**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **NONIL FENOL 10 MOLES 3 % , MEZCLA DE CLORUROS DE AMONIO CUATERNARIO (60%) 2,6 % , BUTILGLICOL 2,5 % , ALCOHOL ISOPROPILICO 2 % , COLORANTE , FRAGANCIA y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación: **LÍQUIDO EN BOTELLA PLÁSTICA PET DE CONTENIDO NETO 1 LITRO Y BIDÓN PLÁSTICO PEAD DE CONTENIDO NETO 5 LITROS.**
6. Venta: **VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto: **QUALITY CLEAN S.A.**
8. Domiciliado en: **CORTEJARENA N° 3621 - MORENO - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 020046566**
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-72409217-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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72409217-APN-DGA#ANMAT CERT VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.12 11:12:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.12 11:12:48 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250046

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 DE SUPERFICIES
2. Marca: NEW ZEN - KILLBAC V200
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: NONIL FENOL 10 MOLES 3 % , MEZCLA DE CLORUROS DE AMONIO CUATERNARIO (60%) 2,6 % , BUTILGLICOL 2,5 % , ALCOHOL ISOPROPILICO 2 % , COLORANTE , FRAGANCIA y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: LIQUIDO EN BIDÓN/TAMBOR PLÁSTICO PEAD DE CONTENIDOS NETOS 10, 20, 50, 100 Y 200 LITROS.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: QUALITY CLEAN S.A.
8. Domiciliado en: CORTEJARENA N° 3621 - MORENO - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020046566
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-72409217-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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-72409217-APN-DGA#ANMAT CERT VP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.12 11:43:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.12 11:43:47 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

NÚMERO CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P O P/V)
8001-54-5/68391-01-5/68424-85-1/85409-22-9/61789-71-7 / 7173-51-5	AMONIO 5TA GENERACIÓN 60%	AMONIO 5TA GENERACIÓN 60%	2,600
9016-45-9	NONIL FENOL 10M	NONIL FENOL 10M	3,00%
111-76-2	BUTILGLICOL	BUTILGLICOL	2,5%
67-63-0	ALCOHOL ISOPROPÍLICO	ALCOHOL ISOPROPÍLICO	2,00%
102-71-6	TRJETANOLAMINA	TRJETANOLAMINA	0,08%
77-99-9	ÁCIDO CÍTRICO	ÁCIDO CÍTRICO	0,08%
60-00-4	EDTA TETRASÓDICO	EDTA TETRASÓDICO	0,04
N/A	ESENCIA	20S-0844 EUCALIPTUS Z	1,20%
CI 59040	COLORANTE SOLVENT GREEN 7	COLORANTE SOLVENT GREEN 7	0,004%
7732-18-5	AGUA DESIONIZADA	AGUA	CSP 100,00

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido translucido libre de partículas

Color: Característico Verde, similar al estándar.

Olor: Característico fragancia, similar al estándar.

Densidad (20°C): 1.001 g/ml (0.999 – 1.003 g/ml)


PH (20°C): 7,1 (6.5 – 7.5)

Amonio Cuaternario: 1,55 % (1.50 – 1.59 %)

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


Andrea Carina Verdu
Directora Técnica

6


GABRIEL R. DURAN
APODERADO