



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-84037834-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-84037834-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRADEALCO S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020035181, solicita la inscripción del producto de venta libre y profesional cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca MF, 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 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 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca MF, de acuerdo con lo solicitado por la firma FRADEALCO S.A.

con RNE N° 020035181, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en los Certificados de RNPUD N° 0250041 y 0250042, que constan en IF-2020-78714181-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2020-78714181-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 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-78710583-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250041 para la venta libre y 0250042 para la 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. 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, de los Certificados de RNPUD N° 0250041 y 0250042 que se mencionan en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-84037834-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 01:01:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 01:01:35 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250041

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: MF
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ETANOL 70 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDOS NETOS 250, 500 Y 1000 ML.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: FRADEALCO S.A.
8. Domiciliado en: RUTA 4 ENTRE CAVOUR Y MOSCONI - CLAYPOLE - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020035181
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2019-84037834-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
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250042

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: MF
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ETANOL 70 %
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 5, 10 Y 20 LITROS.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: FRADEALCO S.A.
8. Domiciliado en: RUTA 4 ENTRE CAVOUR Y MOSCONI - CLAYPOLE - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020035181
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2019-84037834-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.

Elaborado y distribuido por:
 FRADEALCO S.A. Ruta 4 entre
 Cavour y Marconi (1849)
 Claypole - Pcia. Bs. As.
 Tel. (011)4268-1605.
 www.fradealco.com.ar
 RNE N° 020035181
 RNPUD N° :

Componentes:
 ALCOHOL ETILICO 70°

Venta Libre
 Producto formulado listo para su uso

Antes de usar lea atentamente
 el rótulo. Uso domiciliario.

Producto destinado a ser aplicado sobre
 objetos, superficies inanimadas
 y ambientes. Desinfección de
 pisos paredes, mobiliarios y
 otras superficies, ambientes
 sanitarios. Aplicar sobre
 superficies limpias, lavadas
 previamente. Una vez aplicado
 sobre la superficie dejar actuar.
 Tiempo de contacto:
 30 segundos.

FECHA ELABORACION
 VENCIMIENTO, N° LOTE,
 N° INV BA. Ver en el envase

PRODUCTO
 INFLAMABLE DE
 PRIMERA



DESINFECTANTE DE SUPERFICIES ALCHOL ETILICO 70 °



Precauciones: PELIGRO!
 " irritante para los ojos, piel
 y mucosas" No utilizar para
 desinfección de alimentos.
 No ingerir. Mantener fuera
 del alcance de los niños y
 animales domésticos.
 Mantengase en lugar fresco
 alejado de fuentes de calor.
 En caso de contacto con los
 ojos lavar con abundante
 cantidad de agua
 con los párpados levantados
 por 15 minutos. ; si la irritación
 persiste, consulte un médico
 llevando el rótulo del producto
 En caso de ingestión accidental
 no inducir al vómito, concurrir
 al médico inmediatamente
 llevando el rótulo del envase ó
 llamar al CENTRO DE
 TOXICOLOGIA; Centro
 Nacional de Intoxicaciones
 0800-333-0160 ó al Hospital
 Gutierrez (011) 4962-6666/2247
 No comer, beber ó fumar
 durante la aplicación.
 * NO APTO PARA CONSUMO
 HUMANO* NI ELABORACION
 DE ALIMENTOS
 No aplicar sobre
 personas, alimentos,
 animales

CONT. NETO

CC

Industria Argentina

Estas etiquetas se imprimen en impresora SATO en papel autoadhesivo al momento de realizar fraccionado, se imprime la cantidad según producción a realizar.

DESINFECTANTE DE SUPERFICIES - MF	
ALCOHOL ETILICO 70°	
Venta profesional	
Lote N°:	INV BA:
Contenido Neto:	
Fecha de elaboración:	Fecha Vto:
Componentes: alcohol etílico 70° - CAS 64-17-5	
ONU: 1170	
CONSULTAR LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR.	
Antes de usar leer atentamente el rótulo: Producto formulado listo para su uso. Uso en industria alimenticia y afines. Producto destinado a ser aplicado sobre objetos, equipamiento y superficies inanimadas y ambientes donde se prepara, consume y almacena productos alimenticios utilizados en cocinas, industrias alimenticias, lácteos, frigoríficos, restaurantes y demás locales productores o manipuladores de alimentos. Desinfección de superficies y equipamiento que entran en contacto con el alimento.	
Uso en ambientes, pisos, paredes, mobiliario y artículos (objetos, equipamiento y accesorios) utilizados exclusivamente en hospitales y establecimientos relacionados con la atención de la salud.	
Aplicar sobre superficies limpias, lavadas previamente. Una vez aplicado sobre la superficie dejar actuar, tiempo de contacto 30 seg.	
NO APTO PARA CONSUMO HUMANO NI ELABORACIÓN DE ALIMENTOS	
<i>PELIGROS: H226: Líquido y vapores inflamables. H336: puede provocar somnolencia o mareo. PREVENCIÓN: P210: Mantener lejos del calor, chispas y llamas abiertas, no fumar. P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Evite respirar los vapores. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un área bien ventilada. P280: Llevar guantes, prendas, gafas. RESPUESTA: P304+P340: En caso de inhalación: trasladar a la víctima al aire fresco y mantener con calor e inmóvil si la respiración se hace dificultosa o si ha cesado, administrar respiración artificial y buscar atención médica inmediata. P305+P351: en caso de contacto con los ojos lavar con agua durante al menos 15 minutos levantando los párpados. P370+P378: en caso de incendio: utilizar polvo químico anhídrido carbónico, espumas mecánicas para solventes polares y niebla de agua.</i>	
EMERGENCIAS: 0800-222-2933	
CENTRO DE INTOXICACIONES 011-4654-6648	
ELABORADO POR: FRADEALCO SA Ruta 4 e/ Cavour y Marconi (1849) Claypole	
INS INV XAD104 - RNE N° 020035181 - Tel. 0114268-1605	
RNPU N°: XXXX	



SPAGNUOLO Maria Andrea

CUIL 27239062089

Administración y Fábrica – Ruta 4 entre Cavour y Marconi – (1849) Claypole – Tel: 4268-1605/1623

E-mail: fradealco@fradealco.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-84037834-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT VL y VP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.16 10:13:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.16 10:13:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: EX-2019-84037834-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.16 10:06:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.16 10:06:20 -03:00

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
----------------------------	--

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
64-17-5	Alcohol etílico 96°	Alcohol	70 %
	Agua	Agua purificada	Csp 100 %

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

ASPECTO: LÍQUIDO INCOLORO TRANSPARENTE. Sin aromas ni sabores extraños a la naturaleza del alcohol.
GRADUACIÓN ALCOHÓLICA: 70.0% V/V +/- 1.0°GL a 20°C
SOLUBILIDAD EN AGUA: TOTAL
IMPUREZAS VOLÁTILES CUANTIFICADAS X CROMATOGRAFIA GASEOSA: ALCOHOLES SUPERIORES MÁX 300 PPM, METANOL MÁX 50mg/100ml de alcohol anhidro
COEFICIENTE DE CONGÉNERES: Sumatoria de componentes no alcohol (acidez total, ésteres, aldehidos, alcoholes superiores): MAX 50mg/100ml de alcohol anhidro

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

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)	Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado
--	--