



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-73777968-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-73777968-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUTTER ARGENTINA S.A. con RNE N° 010043206, solicita la modificación de la marca para el producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250267, 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°.- Autorízase a la firma SUTTER ARGENTINA S.A. con RNE N° 010043206, la modificación de la marca para el producto cuya denominación es LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; la que a partir de la presente Disposición será SUTTER PROFESSIONAL – SANIFY CLEAN OX, con Certificado de RNPUD N° 0250267 con vigencia por el término de 5 (cinco) años a partir del 28 de Agosto de 2020, que consta

en IF-2020-88503172-APN-DVPS#ANMAT

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-88503172-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°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250267.

ARTÍCULO 4°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250267 otorgado por Disposición ANMAT DI-2020-6553-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 5°.- 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° 0250267 actualizado que se menciona en el artículo 1° y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EX-2020-73777968-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.14 11:55:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.14 11:55:44 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250267

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: LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES
2. Marca: SUTTER PROFESSIONAL - SANIFY CLEAN OX
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: PEROXIDO DE HIDROGENO (35%) 7,69 % , ACIDO ETIDRONICO 1 % , ACIDO CITRICO 1 % y ALCOHOL GRASO ETOXILADO
5. Forma de Presentación: BIDONES PLÁSTICOS DE CONTENIDOS NETOS 5 Y 20 KG;
TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 KG.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: SUTTER ARGENTINA S.A.
8. Domiciliado en: PERITO MORENO 845 PARQUE INDUSTRIAL
CANING II - EZEIZA - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010043206
ELABORADOR: RNE N° : 020046566 QUALITY CLEAN S.A.
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-73777968-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 28/08/2020.

Mismo diseño de rotulo para todos los contenidos netos solicitados

Sanify

CLEAN OX

● **Limpiador desinfectante de superficies.**

Elimina el 99,9% de Bacterias (*)

RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE. LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO.



OXYGEN

Sutter
PROFESIONAL

CONTENIDO NETO:
5 kg
INDUSTRIA ARGENTINA

336927-20-01

Sanify

CLEAN OX

CARACTERÍSTICAS: CLEAN OX es un limpiador desinfectante para múltiples superficies no porosas, utilizado para limpiar y desinfectar la mayoría de las superficies lavables y pisos de establecimientos de la salud (áreas no críticas), hoteles, restaurantes, supermercados, colegios, edificios comerciales, aeropuertos, etc. Puede ser usado sobre todo tipo de sustratos, gracias a su oxígeno activo resalta la limpieza, blanqueando las superficies. Es sumamente versátil, pudiéndose usar de manera manual, por aspersion, en balde o con máquinas autoafregadoras. (*) Acción Bactericida sobre: Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella choleraesuis y Pseudomonas aeruginosa. **DILUCIÓN:** Como desinfectante: 1:20. Como Limpiador multiuso: Suciedad pesada 1:10, Suciedad moderada 1:40, Suciedad ligera 1:80, Autoafregadora 1:100. **FORMA DE USO:** Dependiendo de su uso diluya el CLEAN OX con agua potable según las concentraciones indicadas. Preparar producto diluido suficiente para la jornada laboral. Aspersión: Transvase a una botella plástica con pulverizador o rociador bien identificado. Rocíe el producto o aplíquelo sobre un paño limpio y pase por las superficies a limpiar y/o desinfectar usando guantes protectores. Dejar actuar 10 minutos y luego fregue con paño o cepillo. Enjuague completamente con agua potable. Manual: Diluya el producto en un balde y aplique con paño limpiador y/o mopa o cepillo si fuera necesario. Dejar actuar 10 minutos. Enjuague completamente con agua potable. Máquina autoafregadora: Llenar el tanque limpio con la solución, aplicar desde la máquina mientras se frota con paño rojo o verde según el grado de suciedad y aspirar el líquido resultante mientras se avanza. **COMPOSICIÓN:** 7,7% Peróxido de hidrógeno al 35%, 1% ácido cítrico, 1% ácido etilónico, tensioactivos no iónicos, agua. **MATERIA ACTIVA:** 2,7% de Peróxido de hidrógeno. **ADVERTENCIAS:** Conservar en su envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar los envases vacíos para otros fines. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. PRECAUCIONES:** ¡CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. **PELIGRO!** Causa daños si es ingerido o adsorbido por la piel. **¡CORROSIVO!** Causa quemaduras graves en contacto con los ojos, piel y mucosas. Usar equipamientos de protección adecuados: guantes, anteojos de protección y delantal para manipular el producto. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Producto ácido no aplicar sobre superficies de mármol. Antes de usar el producto proteger las partes eléctricas. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos. En caso de contacto con piel, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión, enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel.: 0800-333-0160 (Argentina) o CTIUC (Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica de Chile) Tel.: 2-635-3800 (Chile). En caso de derrame accidental recoger con material absorbente, orgánico, arena. Evitar que el derrame llegue al suelo o alcantarillas. Disponer según reglamentación local vigente.

SUTTER ARGENTINA S.A. - Alicia Moreau de Justo 550, 2° G - CPA: C1107AAL - Buenos Aires - Argentina. Tel.: 0810-345-SUTTER (7888) o +54 11 5352-6701 desde el exterior. Elaborado por RNE: 020046566, para Sutter Argentina S.A., CUIT 30-6889796-1, RNE: 010043206, RNPUD: N° 0250267. En Chile: COMERCIAL SUTTER CHILE LTDA. La Concepción 81, Of. 608 - CP 7500010 - Providencia - Santiago. Tel.: +56-2 264-9399. RUT 76.208990-4. N° de lote/fecha de fabricación: ver envase. Fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha indicada en el envase.



COD. 689107
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO NETO:
5 kg
336927-20-01

■ PANTONE 185 C ■ PANTONE 288C ■ PANTONE 328C ■ TROQUEL, NO IMPRIME

■ BLACK ■ CYAN



IF-2020-74489652-APN-DGA#ANMAT

Página 12 de 20



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-73777968-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
Date: 2020.12.18 12:37:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.18 12:37:18 -03:00