



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-69615316-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-69615316-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEA FARM TECHNOLOGIES S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046825, solicita la inscripción del producto de venta profesional elaborado en Estados Unidos de Norteamérica por CLEARON CORP, cuya denominación es PASTILLAS DESINFECTANTES DE SUPERFICIES PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA; marca PRECISE como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a raíz de las medidas de aislamiento social, preventivo y obligatorio establecidas mediante Decreto N° 297/2020 los presentes actuados corresponden al Expediente N° 1-47-0000-16422-17-3 del Registro de la ANMAT, iniciado en soporte papel con anterioridad a la implementación del Sistema de Gestión Electrónica.

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 PASTILLAS DESINFECTANTES DE SUPERFICIES PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA; marca PRECISE, elaborado en Estados Unidos de Norteamérica por CLEARON CORP, de acuerdo con lo solicitado por la firma GEA FARM TECHNOLOGIES S.R.L. con RNE N° 020046825, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0520005 que consta en IF-2022-139909529-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-138726237-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 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-138726269-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0520005.

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. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0520005 que se menciona en el artículo 1º, al rótulo autorizado 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.

N° EX-2020-69615316-APN-DVPS#ANMAT

ab



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0520005

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: PASTILLAS DESINFECTANTES DE SUPERFICIES PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA

2. Marca: PRECISE

3. Origen: ESTADOS UNIDOS

4. Principios Activos: SODIO DICLORO-S-TRIAZINETRIONA DIHIDRATO 99 %

5. Forma de Presentación: BALDE PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 4,23 KG
CONTENIENDO 302 PASTILLAS DE 14 G C/U.

6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto: GEA FARM TECHNOLOGIES ARGENTINA S.R.L.

8. Domiciliado en: J. STEPHENSON 2752/92 - TORTUGUITAS -
BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020046825

FRACCIONADOR: RNE N° : 020046825 GEA FARM TECHNOLOGIES
ARGENTINA S.R.L.

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Según Expediente Nro.: EX-2020-69615316-APN-DVPS#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
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-69615316-APN-DVPS#ANMAT CERT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.28 22:54:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.28 22:54:32 -03:00

Precise

Pastillas desinfectantes de superficies para uso en la industria alimenticia.



GEA Farm Technologies

Tel.: +54 (03327) 415700 Fax: +54 (03327) 449970 J. Stephenson N° 2752 -2792 - Tortuguitas (B1657 AKD) Buenos Aires, Argentina

Importado y Fraccionado por:

GEA Farm Technologies

Argentina S.R.L.

RNE N° 020046825

SENASA N° 8510

Dir. Téc.: Lic. Química

Gabriela Pérez, MP N° 6184

SENASA certificado C-2070

Fabricado en USA

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.



Argentina

PRECAUCION

Peligroso para personas y animales. ¡CUIDADO! En caso de contacto con los ojos o piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos si la irritación persiste consultar a un médico llevando el envase o el rotulo del producto.

Utilice protectores en manos y ojos para su manipulación.

Evite respirar el polvo y sus gases. No ingerir. No mezclar con otros productos. No comer, beber o fumar durante la aplicación.

Dañina o fatal su ingestión. En contacto con los ojos, puede provocar ceguera. ¡PELIGRO! CORROSIVO.

IRRITANTE PARA LOS OJOS, PIEL Y MUCOSA. Causa quemaduras graves, contiene un producto fuertemente alcalino.

¡PELIGRO!! ¡CORROSIVO!! DAÑINA O FATAL SU INGESTION, CAUSA QUEMADURAS GRAVES. Contiene un producto fuertemente alcalino (Sodio-dicloro-s-triazinetrono dihidratado 99%). No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas.

Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua. El contacto con los ojos puede provocar ceguera.

No aplique sobre superficies calientes. Use equipamiento de protección adecuada. USAR GUANTES, BOTAS, PROTECCION OCULAR (de corresponder: lentes de seguridad con protección lateral) Y DELANTAL PARA MANIPULAR EL PRODUCTO

PELIGRO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE ANIMALES DOMESTICOS.

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

NO USAR PARA DESINFECCION DE ALIMENTOS

PRIMEROS AUXILIOS

En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua con los parpados levantados

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 NACIONAL DE INTOXICACIONES TEL 0800-333-0160

o al Médico llevando el envase o el rótulo del producto

RNE N: 020046825

RNPUD N: XXXX

CONTENIDO NETO: 4,23 KG Equivale a 302 pastillas de 14gr c/u

N° Lote 00000

Fecha de Elaboración: **dd/mm/aaaa**

Fecha de Vencimiento: **dd/mm/aaaa**





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-69615316-APN-DVPS#ANMAT ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.27 01:06:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.27 01:06:55 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P)
51580-86-0	Dihidrato de dicloro-s-triazinetrióna de sodio (99%)	Dihidrato de dicloro-s-triazinetrióna de sodio	99
7647-14-5	Cloruro de sodio (99%)	Cloruro de sodio	1

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO


Aspecto: Pastillas cilíndricas

Color: Blanco

Olor: Clorado

Cloro activo: 54 – 57 % p/p

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



GABRIELA PÉREZ
Directora Técnica
Uc. Química MP N° 6784

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

6



GABRIEL R. DURÁN
APODERADO

Gabriel R. Durán
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-69615316-APN-DVPS#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.27 01:07:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.27 01:07:24 -03:00