



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1616**

BUENOS AIRES,

19 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14823-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SISTEMAS MANTENIC S.A. con RNE N° 010045331, solicita la reinscripción del certificado de RNPUD N° 0250001 en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 95 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

L.D



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1616

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250001 que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma SISTEMAS MANTENIC S.A. por el término de 5 años a partir del 21 de Diciembre de 2014.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 86 que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 10, 17 y 90.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250001.

ARTÍCULO 5º.- Cancélese el Certificado N° 0250001 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-11-09-7.

ARTÍCULO 6º.- Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-14823-14-0

DISPOSICION N°

L.D

1616

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

26



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

0250001

El Administrador Nacional de 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 DE PUNZONES PARA MAQUINAS COMPRIMIDAS
2. Marca: DEGRAL 9108
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIDROXIDO DE SODIO 3,41 % , BUTILGLICOL 2,5 % ,
ACIDO DODECIL BENCENSULFONICO 0,57 % , AGUA y
COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BIDONES DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE
CONTENIDOS NETOS POR 5, 10, 20, 30, 50 Y 60 LITROS
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: SISTEMAS MANTENIC S.A.
8. Domiciliado en: AV. CABILDO 3242 P.6 OF.D - CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010045331
ELABORADOR: RNE N° : 020034746 AEROFARMA LABORATORIOS
SAIC
ELABORADOR: RNE N° : 020032743 REOPEN S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-014823-14-0.

Disposición N°: 1616

Fecha: 19 FEB 2016

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 21/12/2014.

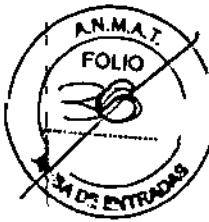
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable

L.D. 2

1616

D.V.S.
REFOLIADO N° 86



19 FEB 2016

LIMPIADOR DE PUNZONES PARA MAQUINAS COMPRIMIDAS
TENSIOACTIVO ANIONICO DE TIPO ALCALINO BIODEGRADABLE
REMUEVE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS Y GRASAS - DE FACIL ELIMINACION POSTERIOR

DEGRAL® 9108

USO PROFESIONAL O INDUSTRIAL - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INSTRUCCIONES DE USO:

Diluir en una batea, 1 parte de producto con 1 parte de agua. Sumergir los punzones y dejar actuar el preparado hasta que los residuos de medicamentos se hayan disuelto y removido de la superficie.
Quitar el producto enjuagando a fondo con agua potable.
Secar manualmente con un paño o aplicando alcohol etílico.
NOTA: La dilución al 50 % recomendada no produce oxidación del metal.

COMPOSICION: Acido sulfónico, hidróxido de sodio, butilglicol, secuestrante, anticorrosivo y solubilizantes.
Materia Activa: mín. 0,5% PV
Biodegradabilidad: mín. 95%

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener en el envase original bien tapado. Conservar a temperatura ambiente, superior a 10°C. A temperatura inferior, el producto puede presentar dos fases. En dicho caso, agitar antes de usar.

ADVERTENCIAS: CAUSTICO!



Peligro! Causa quemaduras graves.
Contiene Hidróxido de Sodio. Utilizar equipamiento de protección adecuada para evitar el contacto con ojos y piel: mangas largas y guantes de látex, anteojos de seguridad para protección ante la posibilidad de salpicaduras.
Dañino o fatal su ingestión.
Evite la inhalación y el contacto con el producto.
No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas.
No aplicar sobre superficies calientes.

En contacto con los ojos, efectuar lavajes continuos con agua. Si persiste la irritación concurrir al médico.
Si entra en contacto con la piel, lavar con agua y jabón.
En caso de ingestión accidental, consultar inmediatamente al Centro Asistencial o Toxicológico más próximo llevando el envase o rótulo.
En caso de derrames: por tratarse de un producto biodegradable, recoger con material absorbente y disponer según las normativas vigentes. Enjuagar con agua.

NÚMEROS TELEFÓNICOS DE CENTROS DE INTOXICACIONES:
Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160.
Ciudad de Buenos Aires: Hospital R. Gutiérrez Tel. 0800-444-8694
Provincia de Buenos Aires: Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas: Tel. 011-4658-7777/4654-

EL ROTULO DEBERA CUMPLIR CON LA LEGISLACION VIGENTE
EXPT. N° 148-14823-14-0

R.N.E. Titular 010045331 - R.N.P.U.D. N° 0250001
Elaboradores R.N.E.: 020032743 / 020034745

Fecha Elab. y Pda.: (ddmmaa)
Usar preferentemente antes de los 2 años

L.D

Cont. Neto: 20 Lts.

INDUSTRIA ARGENTINA



Sistemas Mantenic s.a.

SISTEMAS QUIMICOS DE MANTENIMIENTO

Av. Cabildo 3242 6° "D" - C1429AAQ - C.A.B.A. - Tel.: (54 11) 4547-0900 (rot.) - Fax: (54 11) 4542-8286
info@mantenic.com.ar - www.mantenic.com

VÁLIDO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES.

ORGANISMO
INDUSTRIAL, LABORAL
Y ESP. AMBIENTAL
MAT. C.P. FCIA. SS. AS. N° 48.145
RE. P.O.S. FCIA. SS. AS. 1.552
RE. P.U.H.S.T. N° 1635

Dr. JORGE O. OLIVER
M.S.A.S. Mat. N° 8896
C.P.O. Mat. N° 5018