



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

DISPOSICIÓN N° **11940**

BUENOS AIRES, **21 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9524-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma JOSÉ GUMA S.A. solicita la inscripción del producto denominado Limpiador Líquido Desinfectante, marca PIRESOL, Variedad Fresca Pureza, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 91 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.

LD CVB



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

DISPOSICIÓN Nº 1940

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribáse ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado Limpiador Líquido Desinfectante, marca PIRE SOL, variedad Fresca Pureza, de acuerdo con lo solicitado por la firma JOSÉ GUMA S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 040030431, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250069, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase los rótulos de fs. 89 para las presentaciones por 900 y 1800 ml y de fs. 90 para la presentación por 5 litros, que se desglosan y forman parte de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 48, 56 y 64.

ARTICULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250069.

ARTICULO 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.

LD
m A



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

DISPOSICIÓN N° 1940

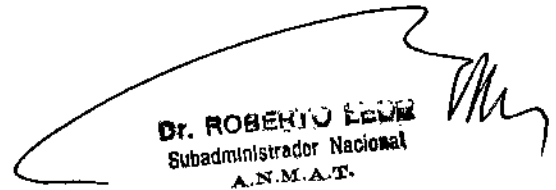
ARTICULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y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

Expediente N° 1-47-0000-9524-15-1

DISPOSICION N°

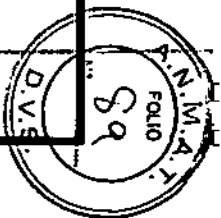
CD

1940


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

MINISTERIO
DE SALUD

SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO
DOMISANITARIO



Proyecto de rótulo: Empaque primario:
Mismo diseño de rótulo para presentaciones de 1800cc.

21 FEB 2017
147-0060-9524-15.1

1940

COMPOSICIÓN: Tensioactivo Nalónico (Nanil fenol) - Tensioactivo Catiónico (Cloruro de Benzalconio) - Perfume - Regulador de PH - Conservantes - Colorante. Principio activo 0,20% cloruro de benzalconio - tensioactivo catiónico.

LIMPIEZA GENERAL: Disolver dos cucharadas soperas por litro de agua. **DESINFECCIÓN:** Aplique puro sobre esponja o paño y deje actuar al menos durante 1 minuto.

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. PRECAUCIONES: Utilice guantes para su manipulación. No ingerir. No utilizar para desinfección de alimentos. En superficies en contacto con alimentos, enjuagar con agua segura. Irritante para ojos y mucosas. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Mantener el producto en su empaque original. No mezclar con otros productos. No reutilizar los embotajés. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua por 15 min. Si la irritación persiste, consulte a su médico llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito, beber agua y consultar a su médico inmediatamente llevando el envase o rótulo del producto o llame al Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160.

* Este producto sin diluir elimina bacterias y hongos tales como: Bacterias: (Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Salmonella cholerae-suis, Pseudomona aeruginosa). Hongos: (Cándida albicans, Aspergillus niger). Usar hasta 2 años a partir de la fecha de elaboración. Fecha de elab. / N° de Lote: Ver envase.

Elaborado por José Guma S.A. Lote 1 "G" Malabrigo, Colonia Caroya (5223), Córdoba, Argentina. Establecimiento Elaborador R.N.E. N° 040030431. R.N.P.U.D. N° 1000000. Para SATOL S.R.L. Calle José del Prado n° 3488 de Barrio Alto Alberdi de la ciudad de Córdoba, Argentina. TEL: 0351-4684520. info@piresol.com.ar - www.lapiresol.com.ar

RABELO ARENAS
JOSE GUMA S.A.
DIRECCION GENERAL DE OPERACIONES
D. TECNICO MARIA SUAREZ
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

JOSE GUMA S.A.
DIRECCION GENERAL DE OPERACIONES
PRESIDENTE
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

Farm. MARIA JOSÉ GÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.



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

0250069

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 LIQUIDO DESINFECTANTE FRESCA PUREZA
2. Marca: PIRE SOL
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORURO DE BENZALCONIO 0,2 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA CONT NETO 900 ML Y 1800ML. BIDÓN PLÁSTICO DE CONT NETO 5 LTS
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: JOSE GUMA S.A.
8. Domiciliado en: LOTE 1 G BARRIO MALABRIGO - COLONIA CAROYA - CORDOBA
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 040030431
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-009524-15-1.

Disposición N°: 1940

Fecha: 21 FEB 2017

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

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

Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD mg