



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1739-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-0000-5744-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5744-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con RNE N° 020032875, solicita la reinscripción del producto inscripto bajo certificado de RNPUD N° 0520419, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 126 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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0520419 que consta en IF-2017-35107693-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 16 de junio de 2015.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2017-35107693-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2017-35107693-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0520419.

ARTICULO 5°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0520419 que obra a fojas 29, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-2741-10-8.

ARTICULO 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, del Certificado de RNPUD N° 0520419 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5744-15-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.23 09:42:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.23 09:42:16 -0300



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

0520419

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 ALCALINO PARA CIRCUITOS CIP
2. Marca: COSA CIP-95 NA
3. Origen: ESTADOS UNIDOS
4. Principios Activos: HIDROXIDO DE SODIO (50%) 65 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDON PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 18.9 LITROS
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: ECOLAB ARGENTINA S.R.L.
8. Domiciliado en: CALLE 11 N° 978 PARQUE IND. PILAR - PILAR -
-BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020032875
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-005744-15-4.

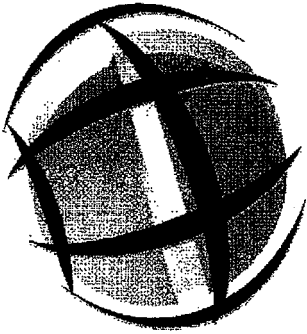
La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 16/06/2015.

IF-2017-35107693-APN-DVPS#ANMAT

ECOLAB®

49038

Net Contents: 5 U.S. gal/18.93 L



COSA CIP 95 NA

ment
Cosmetic Industries

COSA CIP 95 NA LIMPIADOR ALCALINO PARA CIRCUITOS CIP

Restringido a Uso Profesional. Prohibida su venta libre. Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas. Lea atentamente el rótulo y la hoja de seguridad antes de utilizar el producto.

INSTRUCCIONES DE USO: Es adecuado para uso en la industria farmacéutica y equipo de tuberías. Concentración: 1-3%. Temperatura: 50-60 ° C. La temperatura adecuada y el tiempo de limpieza dependen del grado y tipo de suciedad. La concentración de la solución de limpieza se puede optimizar sólo después que la limpieza respectiva se ha evaluado con ensayos. Tras una etapa de limpieza alcalina, todo el equipo debe estar se enjuagado a fondo para eliminar todos los residuos. El agua de enjuague debe ser de la más alta calidad disponible. Consultar a su especialista de Ecoblab para instrucciones específicas de uso.

PELIGRO CORROSIVO: Cuidarse de productos fuertemente alcalinos. Evitar el contacto con la piel. Provoca lesiones oculares graves y quemaduras graves en la piel. Dificulta o impide la absorción de nutrientes del tracto digestivo. Puede causar irritación a la nariz, garganta y pulmones. No utilizar en forma concentrada. No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas, se pueden producir reacciones violentas. Mezclar sólo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. No utilizar sobre superficies calientes. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. No utilizar en organismos acuáticos. Para mayor información consultar la hoja de seguridad (MSDS).

PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes, protección ocular, toser y evitar para manipular el producto.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos: enjuagar con agua con los párpados cerrados por 15 minutos, quítese los lentes de contacto si los lleva y continúa enjuagando. En caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. En caso de ingestión: lavar la boca con agua. No provocar el vómito. Llevar al médico inmediatamente. En caso de inhalación: trasladar al paciente a un lugar fresco y tranquilo. Si el paciente no respira, proporcionar respiración artificial. Para mayor información consultar la hoja de seguridad (MSDS).

EN CASO DE EMERGENCIA MÉDICA: CALL: 099-339199. HOSPITAL ROSARIO, ROSARIO, SANTA FE. 4688-7777/4664-6988. HOSPITAL DE NIÑOS DE LA PLATA: 0221-451-9555.

PRECAUCIÓN: Lavarse las manos inmediatamente después de la manipulación. No disponer en el medio ambiente.

MATERIALES INCOMPATIBLES: Ácidos. Metales. Materiales orgánicos.

EN CASO DE DERRAMES: Evite que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos). Deténgase la fuga si puede hacerse sin riesgo. Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita). Elimine las aguas con agua. Para derrames grandes contáctese con el equipo de emergencia local. Evite que el producto penetre por los desagües.

ALMACENAMIENTO: Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipientes cerrados. Almacene en envase original. No transferir a otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines.

DISPOSICIÓN: Realizar la disposición de acuerdo con las normativas locales.

COMPONENTES: Hidróxido de sodio: 32.5%, coadyuvantes.

Fabricado por: ECOLAB INC., #70 WABASH STREET N. St. Paul, MN, U.S.A.



T.L.V.: NO APLICA BAJO INSTRUCCIONES DE USO DE ESTE BÓTULO

Ecoblab Argentina S.R.L. División de Argemientos y Bebidas
Calle 11, Nº 978
B1629MCA. Tel.: 0230-4671000
Fax: 0230-4671015. Parque Industrial Pilar-Pilar. Buenos Aires, Argentina.

RNE: 020032875
RNFUD: 0820419
Vencimiento:
Contenido Neto: 18.9 L.
Lote:
GHS VERSIÓN 1.0 10-04-2017

DANGER: Contains Sodium Hydroxide. Causes severe chemical burns. Eye contact may cause blindness. Harmful or fatal if swallowed.

FIRST AID

If on Skin: Immediately flush skin with plenty of cool, running water for at least 15 minutes while removing contaminated clothing and shoes. Wash clothing before reuse.

If in Eyes: Immediately flush eyes with plenty of cool, running water. Remove contact lenses; then continue flushing for at least 15 minutes, holding eyelids apart. GET MEDICAL ATTENTION IMMEDIATELY.

If Swallowed: Call a physician immediately. DO NOT induce vomiting. Rinse mouth; then immediately drink 1 or 2 large glasses of water. Never give anything by mouth to an unconscious person.

If Inhaled: Immediately move to fresh air.

FOR EMERGENCY MEDICAL INFORMATION, CALL 1-800-328-0026. OUTSIDE NORTH AMERICA, CALL 1-651-222-5352.

Wear rubber gloves, a face shield and eye protection.

Use proper handling instructions and the Material Safety Data Sheet.

3% Phosphorus; 30% concentration.

FOR ADDITIONAL INFORMATION SEE MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)

PERSONAL PROTECTION EQUIPMENT

FIRE (3) HEALTH (3) REACTIVE (1)

PATINGS: 1-Corrosive 2-Serious/Irritant 3-Serious 4-Extreme

Contains: Sodium 2-Phosphono-1,2,4-Ethanetricarboxylate, 4072-96-9; Sodium Hydroxide, 1310-73-2; and Water, 7732-18-5.

Elisba A. TOTO FIORINO
APDOERADA
D.N.I. 34.577.171

MPIETA 7135107693-APN-DVPS#ANMAT
Lic. en Química

8. COMPOSICION CENTESIMAL

NUMER O CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P O P/V)
1310-73-2	HIDROXIDO DE SODIO (50 %)	HIDROXIDO DE SODIO (50 %)	65,00
7732-18-5	AGUA DESIONIZADA (100%)	AGUA DESIONIZADA (100%)	31,00
40372-66-5	Ac. 2 FOSFONO, 1,2,4 BUTANO TRICARBOXILICO, Sal sódica	Ac. 2 FOSFONO, 1,2,4 BUTANO TRICARBOXILICO, Sal sódica	3,00
6419-19-8	TRIFOSFONO METIL AMINA (50 %)	TRIFOSFONO METIL AMINA (50 %)	0,50
2809-21-4	AC. HIDROXIETILEN-.DIFOSFONICO (60 %)	AC. HIDROXIETILEN-.DIFOSFONICO (60 %).	0,50

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido De Color Marrón


DENSIDAD RELATIVA (20 °C): 1,340 - 1,380 gr/cm³

pH (100%): 14; pH (1%): 12,3-12,7

TITULACION A PH 8,3: (10 ml sol. 1%) con HCl 0,1 N: 7,2-8,2 ml

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


MIRTA L. LOPEZ
Lic. en Química

IF-2017-35107693-APN-DV- Florito
Eloisa A. PERAZZINI
APODERADA MAT
D.N.I. 34.577.171



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-35107693-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 5744-15-4 reinscripción

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.27 12:22:20 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 12:22:20 -03'00'