



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-14949924-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-14949924-APN-DVPS#ANMAT 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 para el producto de venta profesional inscripto bajo certificado de RNPUD N° 0250416, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250416 que consta en IF-2022-06800625-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L., por el término de 5 (cinco) años a partir del 8 de abril de 2020.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-06800654-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 N° 2013/10.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-06800638-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250416.

ARTICULO 5°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250416, otorgado por Disposición ANMAT N°2410/18.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N°0250416 actualizado que se menciona en el artículo 1°, 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.

EX-2020-14949924-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.08 17:22:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.08 17:22:55 -03:00

PHARMACIP 95

LIMPIADODR LÍQUIDO ALCALINO PARA CIRCUITOS CIP

Retringido 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: Enjuagar previamente con agua. Preparar una solución 1 - 3%, Temperatura: 50-90°C, y recircular en el tanque de CIP hasta alcanzar la temperatura de trabajo. Las temperaturas y tiempos de limpieza dependen fundamentalmente de la naturaleza de la suciedad y del tiempo de instalación. Finalmente enjuagar con abundante agua potable hasta neutralizar. Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.

¡PELIGRO! CORROSIVO. Contiene un producto fuertemente alcalino, Hidróxido de sodio. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Provoca lesiones oculares graves y quemaduras graves en la piel. Dañina o fatal su ingestión, provoca quemaduras del tracto digestivo. Puede causar irritación a la nariz, arganta y pulmones. No utilizar en forma concentrada. No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas, se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. No aplicar sobre superficies calientes. Puede ser corrosivo para los metales. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. Nocivo para los organismos acuáticos. Para mayor información consultar la Hoja de Seguridad (M.S.D.S.)

PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada, guantes, poteción ocular, delantal, y botas para manipular el producto, usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quitarse los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso con contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada.

Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. En caso de ingestión enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. En caso de inhalación llevar a la persona al aire libre. CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN (EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO). En **Argentina:** Centro Nacional de Intoxicaciones (CNI): 0800-333-0160.

PRECAUCIÓN: Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. No dispersar en el medio ambiente. Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

ALMACENAMIENTO: Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol, almacene en recipiente cerrado. Almacenar en envase original. No transvasar otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines.

EN CASO DE DERRAMES: Asegurar una ventilación apropiada. Mantener alejadas a las personas de la zona de la fuga y en sentido opuesto al viento. Evite que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (Suelos). Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo. Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, barro de diatomeas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga con dique el material derramado o sino, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.

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

COMPONENTES: Hidróxido de sodio: 32,5%, coadyuvantes.
Plazo de validez: 360 días

CODIGO ECL

219861

LOTE

A010101

FECHA DE FABRICACIÓN

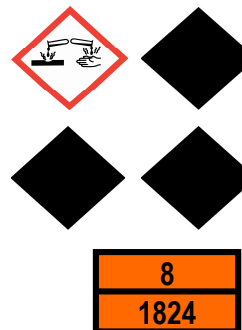
1/1/2020

FECHA DE VENCIMIENTO

26/12/2020

CONTENIDO NETO

XXX Kg



En Argentina: Elaborado por ECOLAB Argentina S.R.L. RNE 020032875 Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina. B1629MXA Tel.: +54 0230 467 1000 [RNPUD 0250416] | Industria Argentina |

Impreso: 4/1/2022

1

MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS


MIRTA L. LOPEZ
I.C. en Química


Cintia Mariana Seljak
APODERADA
DNI 35.534.847



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo EX-2020-14949924-APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.22 21:30:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.22 21:30:16 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250416

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 LÍQUIDO ALCALINO PARA CIRCUITOS CIP.

2. Marca: PHARMACIP 95

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: HIDROXIDO DE SODIO (50%) 65 % y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 26 KG Y TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 250 KG.

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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Según Expediente Nro.: EX-2020-14949924-APN-DVPS#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 08/04/2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado EX-2020-14949924-APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.22 21:29:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.22 21:29:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: Composición EX-2020-14949924-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2020-14949924-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.22 21:29:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.22 21:29:41 -03:00

7. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE LOTE O PARTIDA

El lote inicia en la letra "A" de Argentina, luego 2 (dos) dígitos para el día, 2 (dos) dígitos para el mes, 1 (un) dígito para el último número del año y 1 (un) dígito secuencial para diferenciar distintos lotes de un mismo producto. Ejemplo:

8. COMPOSICIÓN CENTESIMAL

Nº CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P o P/V)
1310-73-2	Hidróxido de sodio (50%)	Hidróxido de sodio (50%)	65,00
7732-18-5	Agua desionizada (100%)	Agua desionizada (100%)	31,00
37971-36-1	Ácido fosfo butan tricarboxílico (50%)	Ácido fosfo butan tricarboxílico (50%)	3,00
6419-19-8	Trifosfato metil amina (50%)	Trifosfato metil amina (50%)	0,50
2809-21-4	Ácido hidroxietilen-difosfónico (60%)	Ácido hidroxietilen-difosfónico (60%)	0,50

9. CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DEL PRODUCTO

ASPECTO: Líquido claro a ámbar libre de partículas

GRAVEDAD ESPECÍFICA (20°C): 1,340 – 1,380 = 1,350 g/cm³

pH (1%): 12,30 – 12,90 = 12,8

TITULACIÓN PH 8,3: 7,20 – 8,20 = 8,0 mL

10. TIPO DE FORMULACIÓN:

- | | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| 10.1. Líquido soluble: | <input checked="" type="checkbox"/> | 10.6. Polvo soluble: | <input type="checkbox"/> |
| 10.2. Líquido emulsionable: | <input type="checkbox"/> | 10.7. Cebo: | <input type="checkbox"/> |
| 10.3. Líquido floable: | <input type="checkbox"/> | 10.8. Fumitante: | <input type="checkbox"/> |
| 10.4. Polvo: | <input type="checkbox"/> | 10.9. Aerosol: | <input type="checkbox"/> |
| 10.5. Polvo mojable: | <input type="checkbox"/> | 10.10. Otros: | <input type="checkbox"/> |

11. ESTABLECIMIENTOS QUE PARTICIPAN EN LA PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

ESTABLECIMIENTO 1

Nombre de la Razón Social: ECOLAB Argentina SRL

Número de R.N.E.: 020032875

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



MIRTA L. LOPEZ
I. c. en Química
Mirta L. López
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable



Cintia Mariana Seljak
APODERADA
DNI 35.534.847
Cintia Mariana Seljak
Firma y aclaración
Representante Legal o Apoderado