



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-92216356-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-92216356-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SISTEMAS MANTENIC S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°010045331, solicita la reinscripción del producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N°0250016, en los términos de la Resolución ex MSyAS N°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 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 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N°0250016 que consta en IF-2022-06810145-APN-DVPS#ANMAT -cuya titularidad detenta la firma SISTEMAS MANTENIC S.A., con RNE N° 010045331, por el término de 5 (cinco) años a partir del 15 de octubre de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-06810406-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos, 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.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-06810155-APN-DVPS#ANMAT

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250016.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N°0250016, otorgado por disposición ANMAT N°11304/17.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250016 actualizado 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.

EX-2019-92216356-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.18 11:31:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 11:31:25 -03:00

DEGRAL[®] al-k

COD. 1084

LIMPIADOR ALCALINO PARA SISTEMAS C.I.P

FUNCIÓN

Limpiador alcalino de espuma controlada, para sistemas C.I.P. en equipos de acero inoxidable.

Recomendado para el mantenimiento en industrias alimenticias, farmacéuticas y cosméticas.

FORMA DE USAR

En limpiezas C.I.P. utilizar del 1 al 3 % y con temperatura de 60 a 80 °C. Dejarlo actuar durante 15 minutos mínimos para asegurar la remoción total de los residuos.

El porcentaje de dilución, la temperatura de la solución y el tiempo del proceso podrán variar conforme al grado de acción mecánica del lavado y el tipo de sustancia a remover. Los valores finales deberán ajustarse conforme a los resultados de los ensayos previos de limpieza.

Posteriormente al uso, enjuagar a fondo con abundante agua potable.

COMPOSICION

Hidróxido de Sodio 16% p/v, tensioactivo no iónico y coadyuvantes.

ALMACENAMIENTO

Mantener el producto en su envase original. No reutilizar el envase vacío con otros fines.

ADVERTENCIAS

No aplicar sobre superficies de aluminio.

No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua.

No aplicar sobre superficies calientes.

El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Utilizar equipamiento de protección adecuado.

UTILIZAR GUANTES, BOTAS, PROTECCION OCULAR Y DELANTAL PARA MANIPULAR EL PRODUCTO.

USO PROFESIONAL O INDUSTRIAL.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.
LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.
Mantener fuera del alcance de los niños.



CORROSIVO.
PELIGRO. PRODUCTO CAUSTICO.
Contiene un producto fuertemente alcalino (HIDROXIDO DE SODIO)
Dañina o fatal su ingestión.
Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares

PRIMEROS AUXILIOS

En caso de contacto con ojos, lavar inmediatamente con abundante agua con los párpados levantados. En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión, enjuagar la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua, no provocar el vómito. En todos los casos, consultar inmediatamente al médico o al centro de intoxicaciones llevando el envase o rótulo del producto.

Centro Nacional de Intoxicaciones:
Tel. 0900-333-0160

En caso de derrame accidental: utilizar arena o tierra absorbente para la recolección del producto puro, para su posterior disposición.

Una vez retirado por completo el producto, ventilar el local y lavar con agua el lugar donde se haya derramado.

Fecha Elab. y Pda.: **ddmmaa**

Plazo de validez: 2 años a partir de la fecha de elaboración

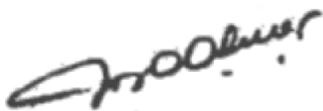
R.N.E. Trular 010045331 - R.N.P.U.D.: 0250016 - Elaborado en R.N.E.: 020032743 / 020034746
SENASA: Certificado C-3128

Cont. Neto: 20 L
INDUSTRIA ARGENTINA

 **Sistemas Mantenic s.a.**
Sistemas Químicos de Mantenimiento

Av. Cabildo 3242 P.6 Of.D - C1429AAQ - CABA
Tel. 54 11 4547 0900 rot. - Fax. 54 11 4542 8286
info@mantenic.com.ar - www.mantenic.com

VALIDO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES Y CONTENIDOS NETOS DECLARADOS



Dr. JORGE O. OLIVER
M.S. y A.S. Mat. N° 8898
C.P.Q. Mat. N° 8018


M. DEL PILAR CORTINAS ARAUJO
FARMACEUTICA
M.N. 15972



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo EX-2019-92216356-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 23:55:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.22 23:55:00 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250016

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 SISTEMAS CIP
2. Marca: **DEGRAL AL-K**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **HIDROXIDO DE SODIO 16 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación: **LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS: 5L, 10L, 20L, 30L, 50L Y 60 LITROS**
6. Venta: **VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto: **SISTEMAS MANTENIC S.A.**
8. Domiciliado en: **ALBERT SCHWEITZER 2834/50 - ITUZAINGO - 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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2019-92216356-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 15/10/2019.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado EX-2019-92216356-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 23:45:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.22 23:45:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: Composición EX-2019-92216356-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2019-92216356-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.22 23:46:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.22 23:46:14 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
1310-73-2	Hidróxido de sodio		16,00
64-02-8	Edta Tetrasódico (39%)		3,00
6834-92-0	Metasilicato de sodio anhidro		1,50
68515-73-1	Alquil Poliglucósido (70%)		1,00
57-55-6	Propilenglicol		0,40
7732-18-5	Agua		csp. 100,00

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO


Líquido transparente, color ámbar.

Análisis	Especificación	Método
Apariencia , color y olor	Según Standard	M-001
pH (puro)	13-14	M-005
Densidad (20 °C)	1,100-1,240	M-006

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



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



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

Firma y aclaración Titular, Representante Legal
o Apoderado

OLGA M. SOSA
ING. QUIMICA, LABORAL
Y ESP. AMBIENTAL
MAT. C.P.I. PCIA. BS. AS. N° 48.145
REG. O.P.D.S. PCIA. BS. AS. N° 1.552
REG. P.U.H.S.T. N° 0005