República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1179-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-61812628-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-61812628-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020032875, solicita la incorporación de la forma de presentación gran volumen del producto de venta PROFESIONAL autorizado mediante certificado de RNPUD Nº0250333, en los términos de la Resolución ex MS y AS 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 Nº 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con RNE Nº 020032875, la incorporación de la forma de presentación gran volumen para el producto cuyos datos identificatorios característicos se

detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250333, con vigencia por 5 (cinco) años a partir del 7 de abril de 2019, que consta en IF-2023-09941973-APN-DVPS#ANMAT

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2023-09940536-APN-DVPS#ANMAT para la presentación gran volumen, 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 Nº 7292/98 y 2013/2010.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250333.

ARTICULO 4º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250333, otorgado mediante Disposición ANMAT N°7878/19.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250333 actualizado que se menciona en el artículo 1° y al rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-61812628-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.10 17:18:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.10 17:18:18 -03:00

ECOLAB®

CODIGO ECL
7300692
LOTE

EXELERATE 101

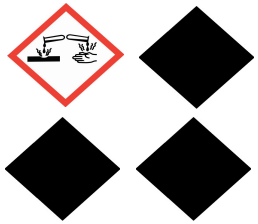
LIMPIADOR ÁCIDO PARA PASTEURIZADORES PARA SISTEMAS CIP USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA
PARA USO INSDUTRIAL EXCLUSIVO - PROHIBIDO SU FRACCIONAMIENTO

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.

FECHA DE FABRICACIÓN
1/1/2020
FECHA DE VENCIMIENTO
26/12/2020
CONTENIDO NETO

GRAN VOLUMEN



8
2031

INSTRUCCIONES DE USO: En el programa de enjuague ácido para sistemas CIP con acero inoxidable 304 y 316, use 8 ml de EXELERATE 101 por cada 10 lts. de agua, dejar circular durante 10-15 minutos. Puede ser necesario ajustar la concentración debido a la alcalinidad del agua y los residuos de la limpieza alcalina previa. El pH de enjuague ácido debe ser de 4-5. Para la limpieza convencional CIP de los pasteurizadores HTST, comience con un lavado alcalino con una concentración de 1,0-1,5% de cáustico titulable. A 82°C, durante 1 hora. Enjuague con abundante agua potable, luego efectúe un lavado ácido, usando EXELERATE 101 al 0,75%. Deje drenar y enjuague. Desinfecte el equipo antes de usarlo.
Para la limpieza por neutralización de las unidades de HTST, comience con un lavado ácido usando AC-300 al 0,75%, deje circular a 82°C durante 1 hora. Enjuague con abundante agua potable. Agregue álcali para obtener una concentración de álcali de 1,0-1,5% titulable, deje circular durante 1 hora a 82°C. Deje drenar, enjuague muy bien con agua potable. Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.
¡PELIGRO! CORROSIVO. Contiene un producto fuertemente ácido. Ácido nítrico y cítrico. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Provoca lesiones oculares graves, provoca graves quemaduras en la piel. Dañina o fatal su ingestión, causa quemaduras en el tracto digestivo. Puede causar irritación a la nariz, garganta y pulmones. No usar en forma concentrada. No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas, se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Después de utilizar el producto, lave y seque las manos. Nocivo para los organismos acuáticos. Para mayor información consultar con la Hoja de Seguridad (M.S.D.S.)
PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada, guantes, potección 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 parpados 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. **En Uruguay**: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT): 1722.
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.
POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS: No mezclar este producto con blanqueadores u otros productos tratados con cloro, causará el gas del cloro.
MATERIALES INCOMPATIBLES: Bases, metales, materiales orgánicos.

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: 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 si no, 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: Ácido nítrico: 29,25%, Ácido cítrico: 5%, coadyuvantes. TLV: Acido Nitrico: 7697-37-2 GV 2 ppm CMP - CPT 4 ppm
Plazo de validez: 360 día**s**

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 0250333 | Para uso en establecimientos habilitados por SENASA - Certificado C-864/04 | Industria Argentina |
En Uruguay: Importado y Distribuido por ECOLAB S.R.L. Constituyente 1467, Oficina 1008, Montevideo, Uruguay. Tel: +59 8 2403 2300 | Registro MSP N°: 86109

Impreso: 27/10/2022 **1**

Pablo Ramiro Escobar

MIRTA L. LOPEZ
Lic. en Química

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-09940536-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Enero de 2023

Referencia: rótulo gran volumen EX-2022-61812628-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: 2023.01.26 16:37:12 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.26 16:37:13 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250333

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 ACIDOPARA PASTEURIZADORES PARA SISTEMAS CIP PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

2. Marca:	**EXELERATE 101**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**ACIDO NITRICO (PUREZA 65%) 45 % , ACIDO CITRICO 5 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**LÍQUIDO EN: BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 20 KG Y 22 KG, EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 KG Y EN CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 1000 KG Y 1200 KG; Y GRAN VOLUMEN.**
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 Nº : 020032875**
ELABORADOR:	**RNE Nº : 020032875 ECOLAB ARGENTINA S.R.L.**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2022-61812628-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 07/04/2019.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-09941973-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Enero de 2023

Referencia: Certificado EX-2022-61812628- -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: 2023.01.26 16:39:59 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.26 16:39:59 -03:00