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

Disposición

Número: DI-2023-1489-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-114274707-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-114274707-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SANTIAGO SAENZ S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 170030228, solicita la reinscripción del producto de venta LIBRE autorizado mediante certificado de RNPUD Nº 0250091, 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0250091 que consta en IF-2023-13283760-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SANTIAGO SAENZ S.A. con RNE Nº 170030228, por el término de 5 (cinco) años a partir del 13 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2023-13283933-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones, 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 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2023-13283978-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250091.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250091, otorgado por Disposición ANMAT N° 13508/16.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD Nº 0250091 actualizado que se menciona en el artículo 1°, a los rótulos autorizados 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-2021-114274707-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.23 16:49:23 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: 2023.02.23 16:49:27 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250091

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 DE SUPERFICIES CREMOSOVARIEDADES: CAMPOS DE LAVANDA, ARPEGE

2. Marca:	**JARDIN**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**GLUTARALDEHIDO 0,08 %**
5. Forma de Presentación:	**BOTELLA PLASTICA CONT NETO 900 ML Y BIDON PLASTICO CONT NETO 4 LTS**
6. Venta:	**VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto:	**SANTIAGO SAENZ S.A.**
8. Domiciliado en:	**AV. RODRIGUEZ DURAÑONA Nº 502 - PARQUE INDUSTRIAL SALTA - SALTA - SALTA**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 170030228**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-114274707- -APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 13/12/2021.

IF-2023-13283760-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-13283760-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 5 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-114274707- -APN-DGA#ANMAT CERTIFICADO REINS RNPUD 0250091

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.05 14:15:20 -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: 2023.02.05 14:15:20 -03:00

IF-2023-10666028-APN-DGA#ANMAT

Página 2 de 5

IF-2023-10666028-APN-DGA#ANMAT

IF-2023-13283933-APN-DVPS#ANMAT

Santiago Saenz S.A.
DANIELA ROYÓN
Lic. en QUÍMICA - M.P. 9256
DIRECTOR TECNICO

IF-2023-10666028-APN-DGA#ANMAT

Página 4 de 5

Santiago Saenz S.A.
DANIELA ROYÓN
Lic. en QUÍMICA - M.P. 9256
DIRECTOR TECNICO

IF-2023-10666028-APN-DGA#ANMAT

Página 5 de 5

IF-2023-13283933-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2023-13283933-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 5 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-114274707- -APN-DGA#ANMAT RÓTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.05 14:19:14 -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: 2023.02.05 14:19:15 -03:00

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

Informe

Número: IF-2023-13283978-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 5 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-114274707- -APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.05 14:20:17 -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: 2023.02.05 14:20:18 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% P/V
64-17-5	Etanol	Alcohol Etílico	0,155
----------	Tensioactivo no iónico*----------	Tensioactivo	----------
----------	Tensioactivo aniónico **	Tensioactivo	----------
68424-85-1	Glutaraldehído (50%) ----------	Desinfectante	0,16
026172-55-4 / 002682 -20 -4	5-Cloro-2metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona	Conservante	0,08
25085-39-6	Copolimero de Estireno Butadieno Carboxilado----------	Opacificante	0,15
----------	Perfume***----------	Perfume	----------
----------	Colorante****----------	Colorante	----------
7732-18-5	Agua----------	----------	C.S.P. 100

*Variedad Campos de Lavanda: Acido Sulfonico - CAS Nº 27176-87-0 (0,0585%); TEA 85% - CAS Nº 102-71-6 (0,0234%); Nonil fenol 10M - CAS Nº9016-45-9 (0,439%)
**Variedad Campos de Lavanda: LESS 70% - CAS Nº 68585-34-2 (0,1755%)
***Variedad Campos de Lavanda: Perfume Lavanda (0,505%)
****Variedad Campos de Lavanda: Violeta CI 42640 (0.001%)

* Variedad Arpege: Acido Sulfonico - CAS Nº 27176-87-0 (0,053%); TEA 85% - CAS Nº 102-71-6 (0,021%); Nonil fenol 10M - CAS Nº9016-45-9 (0,398%)
**Variedad Arpege: LESS 70% - CAS Nº 68585-34-2 (0,159%)
***Variedad Arpege: Perfume Arpege (0,5913%)
****Variedad Arpege: Rodamina B500 CI 45170 (0,00055%)– Violeta CI 42640 (0,0001%)

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Propiedades organolépticas: Según comparación contra estándar

Densidad: min 0.99 g/cm^3 ----------

PH: 6-8,5----------

Materia Activa Glutaraldehído: 0,08% ----------

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

Santiago Saenz S.A.
DANIELA ROYÓN
Lic. en QUIMICA - M.P. 9256
DIRECTOR TECNICO

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

Santiago Saenz S.A.
ESTEBAN ROMERO

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado