



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7397

BUENOS AIRES, 05 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5383-16-9 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 cambio de denominación, modificación de rótulo e incorporación de presentación en grandes volúmenes para el producto inscripto bajo certificado de RNPUD N° 0250134, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 73 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.

43
no
1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7397

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L., el cambio de denominación, la modificación de rótulo y la incorporación de presentación en grandes volúmenes, de su producto inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250134, bajo la categoría de Venta Profesional, cuyos datos identificatorios característicos constan en el citado Certificado de RNPUD actualizado, con validez de 5 (cinco) años a partir del 22 de febrero de 2014.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de denominación, la cual será a partir de la emisión de la presente disposición, Detergente Líquido Alcalino para Trabajo Pesado en Limpieza CIP Uso en Industria Alimentaria.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase el rótulo de fs. 70, para todas las presentaciones y todos los contenidos netos, y de fs. 71 para la presentación en grandes volúmenes, que se desglosan y forman parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250134.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250134 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-5252-13-3.

LD
m
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7397

ARTÍCULO 6º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250134 actualizado que se menciona en el artículo 1ºy de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5383-16-9

DISPOSICION N°

LD
08

7397

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ECOLAB
FARM. MA...
de P...
Vigil...
Para...
M.A.

DETERGENTE LÍQUIDO ALCALINO PARA TRABAJO PESADO EN LIMPIEZA CIP USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

Restringido a USO PROFESIONAL
Prohibida su Venta Libre

Lote _____
Vencimiento _____
Contenido neto _____

AC-101

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS.

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. GRANDES VOLÚMENES.

USO EXCLUSIVO INDUSTRIAL.

PROHIBIDO SU FRACCIONAMIENTO

INSTRUCCIONES DE USO: Preparar una solución al 1% de alcalinidad libre, use 1 Lt. de AC-101 en 71,5 Lts. de agua. Para sistemas CIP (Sistemas de lavado in situ) de limpieza de cañerías utilice 28 ml de AC-101 por cada 10 lts. de agua a 66-74 °C, durante 30-90 minutos. Para sistemas CIP de tanques de almacenamiento de productos fríos, utilice 28 ml. de AC-101 por cada 10 lts. de agua a 57-60 °C.

En tanques grandes: 8-10 minutos.

En tanques pequeños: 8-10 minutos.

En tanques horizontales: 8-10 minutos.

En silos: 15-20 minutos.

Es extremadamente necesario que se retiren del lugar donde se aplicará el producto, alimentos y material de empaque. La limpieza de lo anteriormente mencionado deberá efectuarse en instalaciones adecuadas tomando las precauciones necesarias para evitar accidentes al personal encargado de realizar la tarea. Deberán enjuagarse las superficies tratadas hasta eliminar la alcalinidad. Posteriormente al uso enjuagar con abundante agua potable.

Conservar en el lugar designado en el rótulo para instrucciones.

MARTA L. LOPEZ
Llo. en Química

Comis. de Inspección de Ecolab para Instrucciones
Dra. Susana Vallejos
BODERADA
N.I. 26.430.889

nes específicas de uso.

PELIGRO! CORROSIVO. Contiene un producto fuertemente alcalino: Hidróxido de Sodio. El contacto con los ojos puede producir ceguera. Provoca lesiones oculares graves. Provoca quemaduras en la piel.

Dañina o fatal su ingestión, provoca quemaduras del tracto digestivo. Puede causar irritación de la nariz, garganta y pulmones. No usar en forma concentrada. No mezclar con ácidos y otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. No aplicar sobre superficies calientes. 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, lentes de seguridad con protección lateral resistentes a álcalis, 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 de 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. **EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MEDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO. CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES (CNI) 0900-333-0160.**

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.

MATERIALES INCOMPATIBLES: Ácidos, metales, materiales orgánicos.

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

EN CASO DE DERRAMES: 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 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: Hidróxido de sodio 48,25%, coadyuvantes.

T.L.V. No aplica bajo instrucciones de uso de este rótulo.



Elaborado por RNE 020034444

Para RNE 020032875

RNFUD: 02500134

SENASA: C-9

PARA SU USO EN

ESTABLECIMIENTOS

HABILITADOS POR SENASA.

INV X-1321-3. C-1-000830

LC 01461126

INDUSTRIA ARGENTINA

ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

División Alimentos y Bebidas.

www.ecolab.com

Calle 11 N° 978,

Parque Industrial Pilar,

Buenos Aires, Argentina.

B1629MXX. Tel.: 0230 4671000

Fax: 0230 4671015.

GHS Versión 1.0 10/06/08



JUL. 2017



Expte N° 1-47-0000-5383-16-9
MS-LD

Farma MARIA JOSE SANC
 Directora de
 de Productos
 A.N.M.A.

ECOLAB

AG-101

DETERGENTE LIQUIDO ALCALINO PARA TRABAJO PESADO EN LIMPIEZA CIP USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

Restringido a USO PROFESIONAL
 Prohibida su Venta Libre

Lote
 Vencimiento
 Contenido neto



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: Preparar una solución al 1% de alcalinidad libre, use 1 Lt. de AC-101 en 71,5 Lts. de agua. Para sistemas CIP (Sistemas de lavado in situ) de limpieza de cañerías utilice 28 ml de AC-101 por cada 10 lts. de agua a 66-74 °C, durante 30-90 minutos. Para sistemas CIP de tanques de almacenamiento de productos fríos, utilice 28 ml. de AC-101 por cada 10 lts. de agua a 57-60 °C.
 En tanques grandes: 8-10 minutos.
 En tanques pequeños: 8-10 minutos.
 En tanques horizontales: 8-10 minutos.
 En silos: 15-20 minutos.
 Es extremadamente necesario que se retiren del lugar donde se aplicará el producto, alimentos y material de empaque. La limpieza de lo anteriormente mencionado deberá efectuarse en instalaciones adecuadas tomando las precauciones necesarias para evitar accidentes al personal encargado de realizar la tarea. Deberán enjuagar las superficies tratadas hasta eliminar la alcalinidad. Posteriormente al uso enjuagar con abundante agua potable.

Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.
PELIGRO! CORROSIVO Contiene un producto

Romina L. Vallejos
 APODERADA
 D.N.I. 26.430.889

fuertemente alcalino: Hidróxido de Sodio. El contacto con los ojos puede producir ceguera. Provoca lesiones oculares graves. Provoca quemaduras en la piel. Dañina o fatal su ingestión, provoca quemaduras del tracto digestivo. Puede causar irritación de la nariz, garganta y pulmones. No usar en forma concentrada. No mezclar con ácidos y otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. No aplicar sobre superficies calientes. 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, lentes de seguridad con protección lateral resistentes a álcalis, 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. Quitar los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso de 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

Maria L. LOPEZ
 Lic. en Química

persona al aire libre. EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO. CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES (CNI) 0900-333-0160.

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.

MATERIALES INCOMPATIBLES: Ácidos, metales, materiales orgánicos.

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

EN CASO DE DERRAMES: 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 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: Hidróxido de sodio 48,25%, coadyuvantes.

T.L.V. No aplica bajo instrucciones de uso de este rótulo. MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETO.



Elaborado por RNE 020034444

Para RME 020032875

RNPUD: 0250134

SENASA: C-9

Para su uso en establecimientos

habilitados por SENASA.

INV X-1321-3. C-1-000830

LC 01461126

INDUSTRIA ARGENTINA

ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

División Alimentos y Bebidas.

www.ecolab.com

Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pinar,

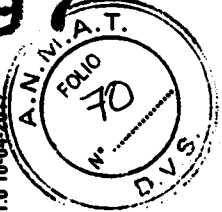
Buenos Aires, Argentina.

B1629MKA. Tel.: 0230 4671000

Fax: 0230 4671015.

GHS Versión 1.0 10-04-2017

7397



Expte N° 1-47.0000-5383.16-S
 MS-LD



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

0250134

El Administrador Nacional de 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: **DETERGENTE LIQUIDO ALCALINO PARA TRABAJO PESADO EN LIMPIEZA CIP USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA**
2. Marca: **AC - 101**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **HIDROXIDO DE SODIO 48,25 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación: **BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 20 KG Y 25 KG. TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 200 KG Y 250 KG ; Y GRANDES VOLÚMENES**
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**
ELABORADOR: **RNE N° : 020034444 NALCO ARGENTINA S.R.L.**
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-005383-16-9.

Disposición N°: **7397**

Fecha: **05 JUL. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 22/06/2014.

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional

ANMAT
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD