



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

DISPOSICIÓN N°

8409

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7889-16-0 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 rótulo para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250136, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 112 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.

LD



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

DISPOSICIÓN N°

8409

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 rótulo para el producto de venta profesional inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250136, cuyos datos identificatorios característicos constan en su versión actualizada, válido por un plazo de 5 (cinco) años a partir del 7 de agosto de 2014.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 107, que se desglosa y forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250136.

ARTÍCULO 4º.- Cancélase el Certificado N° 0250136 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-3161-13-6.

ARTÍCULO 5º.- 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° 0250136 actualizado que se menciona en el artículo 1º y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-7889-16-0

DISPOSICION N° 8409

4)

2  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# ECOLAB®

## DETERGENTE ALCALINO CLORADO PARA LIMPIEZA POR ESPUMA

**Restringido a USO PROFESIONAL**  
**Prohibida su Venta Libre**

# Topax 66

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:** Se aplica mediante equipos de espuma de media y alta presión. En el caso de presencia de aire comprimido las cañerías deben ser de alta presión. Se recomienda una concentración de 2-5% (en algunos equipos puede ser necesarias concentraciones de hasta 10%) dependiendo del grado de suciedad. La temperatura debe ser de 40-70°C y el tiempo de contacto debe ser de 10-20 minutos. También puede usarse manualmente. Enjuagar siempre con abundante agua potable hasta total eliminación de los álcalis. 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 todas las superficies tratadas hasta eliminar la alcalinidad. **Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.**

**PELIGRO! CORROSIVO.** Contiene un producto fuertemente alcalino, Hidróxido de Sodio. No usar 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. Después de utilizar este producto, lave

y seque las manos. Provoca lesiones oculares graves. Provoca quemaduras graves en la piel. Dañina o fatal su ingestión, causa quemaduras en el tracto digestivo. Puede causar irritación a la nariz, garganta y pulmones. No aplicar sobre superficies calientes. Muy tóxico para los organismos acuáticos. **Para mayor información consultar la hoja de seguridad (M.S.D.S.)**

**PROTECCIÓN PERSONAL:** Usar equipamiento de protección adecuada: guantes, protección 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 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. Concurra al médico llevando el envase o rótulo del producto. **EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO. 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.

**POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS:** No mezclar con ácidos o amoniaco, causará el cloro gaseoso. **MATERIALES INCOMPATIBLES:** Ácidos, materiales orgánicos.

**ALMACENAMIENTO:** No almacenar conjuntamente con ácidos. Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipiente cerrado. Almacenar en envase original. No trasvasar 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: 5,0 %, Hipoclorito de sodio: 4,6 %, coadyuvantes.

**T.L.V.N.A.:** Bajo instrucciones de uso de este rótulo.

**MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETO.**



8  
1824



Elaborado por: RNE: 020034444

Para: RNE: 020032875

RNPUD: 0250136

SENASA: Certificado C-767/04

INDUSTRIA ARGENTINA

ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

División Alimentos y Bebidas

www.ecolab.com

Calle 11 N°978, Parque Industrial Pilar,

Buenos Aires, Argentina.

B1629MXA. Tel.: 0230 4671015

Fax: 0230 4671015.

En Uruguay distribuido por:

Ecolab S.R.L. Constituyente 1407

Oficina 1407. Montevideo, Uruguay

Registro N°: 77152

Tel. 598 2403 2300

GHS Versión: 1.0-10-04-2017

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

RICARDO LÓPEZ  
D.N.I. 26.430.889

1-47-0000-7889-16-0

Expte No 1-47-7889-16-0

MS-LD



0409

20 JUL 2017



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

# 0250136

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 ALCALINO CLORADO PARA LIMPIEZA POR ESPUMA
2. Marca: TOPAX 66
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIDROXIDO DE SODIO 5 % , HIPOCLORITO DE SODIO 4,6 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 20 KG, EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 KG Y EN CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1200 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  
ELABORADOR: RNE N° : 020034444 NALCO ARGENTINA S.R.L.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-007889-16-0.

Disposición N°: **8 4 0 9**

Fecha: **2 6 JUL 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 07/08/2014.

Sello y Firma del Funcionario Responsable  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

LD 126