



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

DISPOSICIÓN N°

8931

BUENOS AIRES,

31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14914-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. con RNE N° 020032204, solicita la reinscripción del producto de venta libre autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250238, en los términos de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 64 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

CS

20 H



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

DISPOSICIÓN N°

8931

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250238 que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. con RNE N° 020032204, por el término de 5 (cinco) años a partir del 03 de noviembre de 2016.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos de fs. 9 para el contenido neto de 1.8 litros y de fs. 10 para el contenido neto de 900 ml, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición, 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 3°.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 57, 58 y 59.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250238.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250238 otorgado por Disposición ANMAT N° 12131/2016.

ARTÍCULO 6°.- 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° 0250238 actualizado que se menciona en el artículo

4800 H



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

DISPOSICIÓN N°

8931

1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°1-47-0000-14914-16-9

DISPOSICIÓN N°

LS. 

8931


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

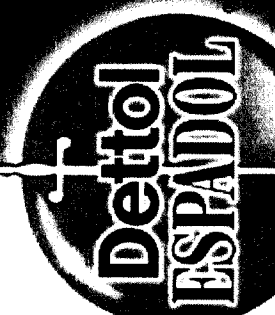


HEALTH - HIGIENE - HOME

Farm. MARIA JOSE SANCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

NUEVO PROYECTO DE RÓTULO: "DETTOL ESPADOL" DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES. VARIEDAD: ORIGINAL

DESINFECTA AUN DILUIDO



DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES

ELIMINA el 99,9% de BACTERIAS y HONGOS*

DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES

Dettol Espadol desinfectante MULTI-SUPERFICIES elimina el 99,9% de bacterias y hongos que pueden alojarse en tu hogar como:

- * Eficacia comprobada en: Bacterias: Salmonella choleraesuis, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa.
- Hongos: Candida albicans.

La fórmula de Dettol Espadol los elimina aún después de diluirlo en agua.

Además limpia y renueva la suciedad dejando una agradable y perdurable fragancia.

- No daña las superficies.

Cont. Neto **1,8L**

INDUSTRIA ARGENTINA
PRODUCTO DE LIMPIEZA
NO APLICAR SOBRE PERSONAS O ANIMALES.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO. CUIDADO! IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSA.

APLICACIONES
Pisos de Cocina y Baños, Área de mesetas y lavaderos.
Otros Lugares: Desagües, lavaderos y otras superficies lavables.

MODO DE USO
Para desinfectar: Use 1 vez (200 ml) de Dettol Espadol Desinfectante MULTI-SUPERFICIES Original cada 3 litros de agua y aplique sobre la superficie a limpiar. Dejar actuar por 10 minutos. Enjuague con agua potable si la superficie está en contacto con alimentos.


PRECAUCIONES
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE ANIMALES DOMÉSTICOS. NO INGERIR. PROTEGER EL PRODUCTO DE LA EXPOSICIÓN AL SOL. Usar guantes para su aplicación. No mezclar con otros productos. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar el envase vacío para otros fines. No utilizar en otros ambientes. Evitar el contacto con los ojos o la piel. Aplicar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte al médico. Lavar el envase del producto. En caso de ingestión, no provocar el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al médico llamado el envase del producto.

TELÉFONOS DE EMERGENCIA
Centro Nacional de Intoxicaciones 0-800-333-0160 (Línea gratis)
Servicio de Toxicología del Hospital de Niños, La Plata: 0-800-272-9911 (Línea gratis). En caso de intoxicación en Uruguay: Consulte al CNT Urgencias 1122. Montevideo: En Paraguay, acudir al Centro Nacional de Toxicología y/o Emergencias Médicas Tel: 220418. Avda. Gral. Santos y Pezadero 5, Misiones Asunción, Paraguay.

COMPOSICIÓN
Centro de Bencetonio 1,15 % (activo).
Alcohol etílico, tensioactivo no iónico, fragancia, EDTA, colorantes agua.

Plazo de validez: 2 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el envase.

823198



893



1 JUL. 2017

Fecha de elaboración y número de lote, se colocarán en ink jet en el momento de la fabricación.

Expte N° = 1-0047-0000-14914-16-9
LD.

GABRIEL R. DURAN
APODERADO


ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 13.904 M.P. 17.346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

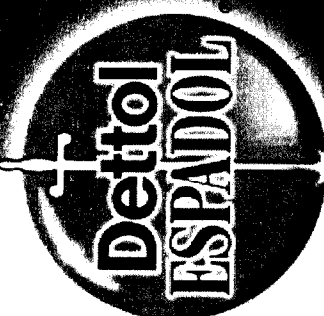


HEALTH • HYGIENE • HOME

NUEVO PROYECTO DE RÓTULO: "DETTOL ESPADOL" DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES. VARIEDAD: ORIGINAL

Farm. **MARIA JOSÉ SÁNCHEZ**
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

DESINFECTA AUN DILUIDO



DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES

ELIMINA el 99,9% de BACTERIAS Y HONGOS*

Cont. Neto **900 ml**
INDUSTRIA ARGENTINA
PRODUCTO DE LIMPIEZA.
NO APLICAR SOBRE PERSONAS O ANIMALES.

DESINFECTANTE MULTI-SUPERFICIES

Dettol Espadol desinfectante MULTI-SUPERFICIES elimina el 99,9% de bacterias y hongos que pueden alojarse en tu hogar como:

*Eficacia comprobada en:

- Bacterias: Salmonella choleraesuis, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa.
- Hongos: Candida albicans.

La fórmula de Dettol Espadol los elimina aún después de diluirlo en agua.

Además limpia y remueve la suciedad dejando una agradable y perceptible fragancia.

- No daña las superficies.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO. CUIDADO! IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSAS.

INDICACIONES:
Pisos de Cocina y Baños, Área de mascotas y bañeros.
Otros Lugares: Desagües, lavabos y otras superficies lavables.

MODO DE USO:
Para desinfección óptima: 1 vaso (200 ml) de Dettol Espadol Multi-Superficies Original cada 3 litros de agua tibia sobre la superficie a limpiar. Dejar actuar por 10 minutos. Enjuagar con agua potable si la superficie está en contacto con alimentos.


PRECAUCIONES:
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE ANIMALES DOMÉSTICOS. NO INGERIR. PROTEGER EL PRODUCTO DE LA EXPOSICIÓN AL SOL. Usar guantes para su aplicación. No mezclar con otros productos. No ingerir el producto en su envase original. No reutilizar el envase vacío para otros fines. No lavarse ni otros envases. En contacto con los ojos o la piel, lavar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte al médico llevando el envase del producto. En caso de ingestión, no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al médico llevando el envase del producto.

TELÉFONOS DE EMERGENCIA:
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0 800 333 0160 (línea gratuita)
Servicio de Toxicología del Hospital de Niños La Piedad: 05005 222 9911 (línea gratuita) En caso de intoxicación en Uruguay, consulte al CNT (Urgencias 1772, Montevideo). En Paraguay, recurre al Centro Nacional de Toxicología y/o Emergencias Médicas: Tel. 220418. Avda. Ceril, Santos y Peñarón S., Misiones Itapúa, Paraguay.

COMPOSICIÓN:
Cloruro de Benzalkonio 115 % (activo), Alcohol etílico, tensioactivo no iónico, fragancias, EDTA, colorantes, agua.

Plazo de validez: 2 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el envase.

831365



ELABORADO POR: RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A.
BOLIVAR 1000, MONTEVIDEO, URUGUAY. TEL: 25068751 / 59. REC. MSP Nº 0000332949. C.A.N. AUT. Nº 4250/238.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: LA MERCANTIL DEL ESTE S.A. REPRESENTACION BOLSA MONTEVIDEOS ASOCIACION, PANDEGUA, TEL: 66455060 / BUC: 800016297 / I.E. Nº 0002/2014 - DIMOS. RS. Nº 00495-01-02. CABRAL & CIA S.A. REG. Nº 484. AV. DA. LARRABAGA, 3444, MONTEVIDEO, URUGUAY. TEL: 25068751 / 59. REC. MSP Nº 77964. THAIS LTDA. PARQUE INDUSTRIAL MZA 40-A. TEL: 3647333. BOLIVAR, U.S.

SERVICIO DE ASISTENCIA AL CONSUMIDOR
www.reckittbenckiser.com.uy
0800 333 0085
ConsumersRelacionesLatin@rb.com

Fecha de elaboración y número de lote, se colocarán en ink jet en el momento de la fabricación.

Expte N° 1-0047-0000-10914-16-9

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13.904 M.P. 17.346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.



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

0250238

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: DESINFECTANTE MULTISUPERFICIES ORIGINAL
2. Marca: DETTOL ESPADOL
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 1,44 % , ALCOHOL ETILICO 0,8 % , ACIDO GRASO ETOXILADO 0,55 % , EDTA TETRASODICO 0,157 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLASTICA DE CONTENIDOS NETOS: 900 ML Y 1.8 L.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A.
8. Domiciliado en: RUTA PROVINCIAL N° 36 Y DIAG. PERITO MORENO 8300 - FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020032204
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-014914-16-9.

Disposición N°: **8931**

Fecha: **31 JUL. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 03/11/2016.

Dr. CARLOS CHIAI E
Administrador Nacional
Sello y Firma del Funcionario Responsable
A.N.M.A.T.

LD