



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



DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16389-14-5 y su agregado 1-47-0000-9806-16-6 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 la reinscripción e incorporación de elaborador para el producto inscripto a través del certificado de RNPUD N° 0250255, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 173 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.

L)



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

DISPOSICIÓN N°

9111

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250255, que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 3 de octubre de 2016.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la incorporación de la firma NALCO ARGENTINA S.R.L. con R.N.E N° 020034444, como elaborador del mencionado producto.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase el rótulo de fs. 161, para todas las presentaciones y todos los contenidos netos, que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs 7, 11 y 12 del expediente agregado.

ARTÍCULO 5º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250255.

ARTÍCULO 6º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250255 que obra a fojas 71, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-5568-11-2.

ARTÍCULO 7º.- 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,



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

DISPOSICIÓN N°

0111

del Certificado de RNPUD N° 0250255 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16389-14-5 y su agregado 1-47-0000-9806-16-6.

DISPOSICION N°

LJ

28

9111

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

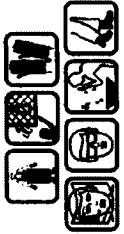
ECOLAB®

Topax 52

DETERGENTE ÁCIDO PARA LIMPIEZA POR ESPUMA

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: Enjuagar la superficie a limpiar con agua caliente a 40-60°C. Efectuar la limpieza por espuma con una solución Topax 52 al 2-5%. Dejar actuar durante 10-15 minutos. Enjuagar muy bien con agua caliente. *Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.*
PELIGRO! CORROSIVO. Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente ácido **ACIDO FOSFÓRICO**. Provoca lesiones oculares graves y quemaduras graves en la piel. Dañina o fatal su ingestión, provoca quemaduras del tracto digestivo. Nocivo si es inhalado. Puede causar irritación a la nariz, garganta y pulmones. No usar en forma concentrada. No mezclar con álcalis 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, protección ocular, delantal y botas.
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 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 producto. **CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO. CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES (CIN) 0900-333-0160.**
PRECAUCIÓN: Evitar respirar polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles. 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. No trasvasar a

otros envases.
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 trasvasar a 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 fosfórico: 37.5 %, óxidos de leurrildimeilamina, dietilenglicol monobutill éter 2 % y coadyuvantes.

MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS

Elaborado por: RME: 020034444
Para RME 020032875
RMPUD 0250147
INV X-1321-3. C- 1-000837
LC 01461208
SENASA: C-718
USO EN ESTABLECIMIENTO
HABILITADOS POR SENASA
INDUSTRIA ARGENTINA
ECOLAB ARGENTINA S.R.L.
División Alimentos y Bebidas.
www.ecolab.com
Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar,
Buenos Aires, Argentina
B1629AKA. Tel.: 0230 4671000
Fax: 0230 4671015.
En Uruguay distribuido por:
Ecolab S.R.L. Constituyente 1467,
Oficina 1407, Montevideo Uruguay.
Tel. 598 2403 2300.
Registro N° 78643.

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



31 JUL 2017

Expte N° 1-47 - 0000 - 16389-14-S
MS - LD

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

MARTA L. LÓPEZ
Química



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

0250255

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 ACIDO PARA LIMPIEZA POR ESPUMA**
2. Marca: **TOPAX 52**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **ACIDO FOSFORICO 37,5 % , DIETILENGLICOL MONOBUTIL ETER 2 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación: **LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 20 KG Y 25 KG, EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 210 KG, 220 KG Y 240 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.: 1-0047-0000-016389-14-5.

Disposición N°: **9 1 1 1**

Fecha: **31 JUL 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 03/10/2016.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional

ANMAT
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD