



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

DISPOSICIÓN N°

9165

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16391-14-0 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 fórmula para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250412, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 96 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° 9 1 6 5

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. la modificación de composición del producto de venta profesional inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250412, cuyos datos identificatorios característicos constan en el mencionado Certificado de RNPUD actualizado, válido por 5 (cinco) años a partir del 24 de febrero de 2014.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 95 para todas las presentaciones y todos los contenidos netos, que se desglosa y forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 45, 54 y 93.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250412.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250412 que obra a fojas 26, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-5404-13-9.

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,

LD



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 6 5

del Certificado de RNPUD N° 0250412 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16391-14-0

DISPOSICION N°

9 1 6 5

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

ECOLAB®

ADITIVO PARA EL CONTROL DE PH DE SOLUCIONES DE ENJUAGUE DE BOTELLAS USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

Horolith PA

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: Usar HOROLITH PA para ajustar el pH de la limpieza alcalina en máquina lavadora de botellas de vidrio y plástico. La dosificación se realiza en línea de enjuague con un controlador automático que permite ajustar el pH al valor de 7-8. Posteriormente al uso enjuagar con abundante agua potable. **Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.**

PELIGRO! CORROSIVO. Contiene un producto fuertemente ácido: Ácido Fosfórico. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. 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 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. Puede ser corrosivo para los metales. No aplicar sobre superficies calientes. **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 TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO, CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES (CNI) 0800-333-0160.**

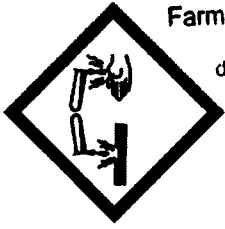
PRECAUCIÓN: Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. **POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS:** No mezclar con blanqueadores u otros productos tratados

con cloro, causará el gas de cloro. **MATERIALES INCOMPATIBLES:** Bases, metales. **ALMACENAMIENTO:** No almacenar conjuntamente bases fuertes. Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipiente cerrado. Almacenar 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:** Ácido Fosfórico: 60.7495%, coadyuvantes. **T.L.V. No aplica bajo instrucciones de uso de este rótulo.**

MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETO.



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



Elaborado por RNE: 020034444

RNE: 020032875

RNPUD: 0250412

INDUSTRIA ARGENTINA

ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

División Alimentos y Bebidas.

www.ecolab.com

Calle 11 N° 978,

Parque Industrial Pilar,

Buenos Aires, Argentina.

81629MMA, Tel.: 0230 4671000

Fax: 0230 4671015.

En Uruguay distribuido por:

Ecolab S.R.L. Constituyente 1467.

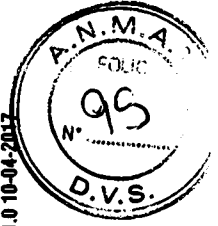
Oficina 1407. Montevideo Uruguay.

Tel. 598 2403 2300.

Registro N° 78761

GHS Versión 1.0 10-04-2017

9165



Expte N° 1-47-0000-16.351-14-0
MS-LJ

YOMINA L. VALLEJOS
APODERADA
D.N.I. 28.403.939

MARTA L. LOPEZ
Lic. en 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

0250412

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: ADITIVO PARA CONTROL DE PH PARA SOLUCIONES DE LAVADO DE BOTELLAS.
2. Marca: HOROLITH PA
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ACIDO FOSFORICO 60,75 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 20 KG, EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 200 KG Y 240 KG Y EN CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 1000 KG Y 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.: 1-0047-0000-016391-14-0.

Disposición N°: **9 1 6 5**

Fecha: **3 1 JUL. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 24/02/2014.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD