



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 7 8

BUENOS AIRES,

3 1 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7106-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ASUNTA S.R.L. solicita la inscripción del producto denominado LÍQUIDO DESINFECTANTE DE COPAS Y UTENSILIOS, marca DISPEKO, bajo la condición de venta profesional, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 84 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.

LS
26/7



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

DISPOSICIÓN N° 9178

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado LÍQUIDO DESINFECTANTE DE COPAS Y UTENSILIOS, marca DISPEKO, de acuerdo con lo solicitado por la firma ASUNTA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046931, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250006 que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo de fojas 83 para todas las presentaciones y todos los contenidos netos, que se desglosa y forma 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 N° 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 57, 58 y 59.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250006.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente

LSM



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

DISPOSICIÓN N° 9178

disposición.

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 mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-7106-15-3

DISPOSICION N°

Handwritten initials

9178

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

PROVEEDOR: e-MIAGEN/ CLIENTE: NEOLABEL / TRABAJO: LIQUIDO DESINFECTANTE DE COPAS Y UTENSILIOS / IMPRESION DE FRENTE / 4 COL.: NEGRO P7466 P7516 P4857 / 133dpi / Z15 Col. 237,855 mm. Def. 228,50 mm. (+9,355 mm) 96,06 % / POL. 1,70mm 2-2-17

dispeko

MACLINE

Líquido desinfectante de copas y utensilios

GENERALIDADES: Desinfectante para el fajnado de copas y utensilios; no permite que queden gotas y marcas de sarro pegados a los utensilios. Rápida evaporación.

COMPOSICION CUALITATIVA: Alcohol etílico 40% , amonio cuaternario, agua. Materia activa: Cloruro de benzalconio 0,4% al 80 %.

INDICACIONES DE USO: Lave adecuadamente los utensilios y copas previamente " Utilice el desinfectante de copas y utensilios como última etapa." Adquiera un envase rociador de mercado o solicítelo a su distribuidor. Transvase el producto con cuidado utilizando guantes y un embudo, evitando salpicaduras y derrames. Coloque el gatillo y cierre el envase. Se sugiere rotular el envase rociador con denominación y marca para evitar confusión de uso en el ámbito de trabajo. Ante cualquier duda consulte con la etiqueta del Envase original. No lo descarte, consérvelo hasta el final del uso. En caso de reclamo o consultas indique el lote del envase original. Rocíar los utensilios por dentro y por fuera. Dejar actuar 10 minutos. Repasar con trapo seco, limpio y libre de desprendimiento de pelusa. Enjuague con agua potable los utensilios desinfectados previo a su uso.

ALMACENAJE-TERMOESTABILIDAD: Estable entre 0° C y 50° C. Mantener el envase cerrado PRECAUCIONES: Usar guantes durante su manipulación (tanto en el transvase como durante la limpieza). Cuidado! INFLAMABLE. Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes. Cuidado! Peligrosa su ingestión. No inhale. Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado, **MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.** En caso de derrame colóquese los elementos de seguridad, recoja con absorbentes orgánicos o inertes como arena. Disponer los residuos según reglamentación local vigente. Lavar y enjuagar con agua los restos de derrame.

IRRITANTE PARA OJOS Y PIEL. Evitar el contacto prolongado con el producto. Lávese bien las manos luego de su aplicación. Utilice en lugares bien ventilados. No rociar sobre el fuego. No reutilizar el envase vacío para otros fines, mantener en su envase original, no ingerir, no utilizar para desinfección de alimentos.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua. En caso de contacto con ojos lavar con abundante agua por 15 minutos levantando los párpados. En caso de ingestión accidental, no provoque el vomito. Tomar 1 o 2 vasos con agua y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160. Centro Toxicológico La Plata , Tel: 0800-222-9911 (Llamadas Gratuitas).

Validez 2 años a partir de la fecha de fabricación.



IRRITANTE

PELIGRO: PRODUCTO INFLAMABLE



dispeko

MACLINE

Líquido desinfectante de copas y utensilios

GENERALIDADES: Desinfectante para el fajnado de copas y utensilios; no permite que queden gotas y marcas de sarro pegados a los utensilios. Rápida evaporación.

COMPOSICION CUALITATIVA: Alcohol etílico 40% , amonio cuaternario, agua. Materia activa: Cloruro de benzalconio 0,4% al 80 %.

INDICACIONES DE USO: Lave adecuadamente los utensilios y copas previamente " Utilice el Desinfectante de copas y utensilios como última etapa." Adquiera un envase rociador de mercado o solicítelo a su distribuidor. Transvase el producto con cuidado utilizando guantes y un embudo, evitando salpicaduras y derrames. Coloque el gatillo y cierre el envase. Se sugiere rotular el envase rociador con denominación y marca para evitar confusión de uso en el ámbito de trabajo. Ante cualquier duda consulte con la etiqueta del Envase original. No lo descarte, consérvelo hasta el final del uso. En caso de reclamo o consultas indique el lote del envase original. Rocíar los utensilios por dentro y por fuera. Dejar actuar 10 minutos. Repasar con trapo seco, limpio y libre de desprendimiento de pelusa. Enjuague con agua potable los utensilios desinfectados previo a su uso.

ALMACENAJE-TERMOESTABILIDAD: Estable entre 0° C y 50° C. Mantener el envase cerrado PRECAUCIONES: Usar guantes durante su manipulación (tanto en el transvase como durante la limpieza). Cuidado! INFLAMABLE. Mantenga lejos del fuego y de superficies calientes. Cuidado! Peligrosa su ingestión. No inhale. Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar ventilado, **MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.** En caso de derrame colóquese los elementos de seguridad, recoja con absorbentes orgánicos o inertes como arena. Disponer los residuos según reglamentación local vigente. Lavar y enjuagar con agua los restos de derrame.

IRRITANTE PARA OJOS Y PIEL. Evitar el contacto prolongado con el producto. Lávese bien las manos luego de su aplicación. Utilice en lugares bien ventilados. No rociar sobre el fuego. No reutilizar el envase vacío para otros fines, mantener en su envase original, no ingerir, no utilizar para desinfección de alimentos.

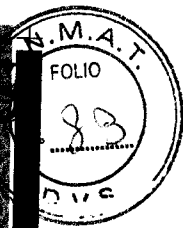
PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua. En caso de contacto con ojos lavar con abundante agua por 15 minutos levantando los párpados. En caso de ingestión accidental, no provoque el vomito. Tomar 1 o 2 vasos con agua y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160. Centro Toxicológico La Plata , Tel: 0800-222-9911 (Llamadas Gratuitas).

Validez 2 años a partir de la fecha de fabricación.



IRRITANTE

PELIGRO: PRODUCTO INFLAMABLE

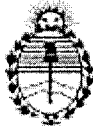


MISMO DISEÑO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS DECLARADOS

Nestor A. Calvo

Dr. NESTOR A. CALVO
M.N. 120 M.P. 4830

GABRIEL R. DURAN
APODERADO



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

0250006

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: LIQUIDO DESINFECTANTE DE COPAS Y UTENSILIOS
2. Marca: DISPEKO
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ALCOHOL ETILICO (96) 40 % , CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 0,4 % y COADYUVANTE
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO CONT. NETO 1, 2 Y 5 LITROS. TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO 200 LITROS
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: ASUNTA S.R.L.
8. Domiciliado en: MARIA ASUNTA 3294 - GENERAL SAN MARTIN - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020046931
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-007106-15-3.

Disposición N°: **9178**

Fecha: **31 JUL. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

Dr. CARLOS SCHIALE
Sello y Firma del Titular Responsable
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

ED mb