



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

DISPOSICIÓN N°

5950

BUENOS AIRES, **02 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9569-15-6 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 del producto denominado DETERGENTE ALCALINO PARA CIRCUITOS CIP USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA, Marca COSA CIP 92, inscripto mediante certificado de RNPUD N°0520430, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 121 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°

LD

1



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

DISPOSICIÓN Nº

5950

1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0520430 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 20 de octubre de 2015.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 116, que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fojas 62, 82 y 83.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº0520430.

ARTICULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD Nº 0520430 otorgado por Expediente Nº 1-47-2110-2743-10-5.

ARTICULO 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° 5950

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

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-9569-15-6

DISPOSICIÓN N°:

L1)

5950

26

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ECOLAB

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

COSA CIP 92

Liquid, Mildly Alkaline Detergent Containing Surfactants
For Cleaning in the Pharmaceutical & Cosmetic Industries
Détergent liquide, légèrement alcalin contenant des surfactants
Pour le nettoyage dans l'industrie pharmaceutique et cosmétique

For Pharmaceutical, Cosmetic and other Industrial Use Only. - NOT FOR HOUSEHOLD USE.

DIRECTIONS:
Cosa CIP 92 is formulated for use in pharmaceutical and cosmetic processing equipment, including piping mixers, fluid beds, tanks, and storage vessels. Dilution ranges very due to degree and type of soiling.
Recommended concentrations vary from 1 to 3%. Temperatures range from 50-80°C.
Following an alkaline cleaning step, all equipment should be rinsed thoroughly to remove all residues.
Consult your ECOLAB Representative for specific use instructions and recommended dispersing equipment.
**ALL FOOD CONTACT SURFACES MUST BE THOROUGHLY RINSED WITH POTABLE WATER AFTER USE OF THIS PRODUCT.
DO NOT STORE IN FOOD PROCESSING AREAS.**

Pour l'industrie Pharmaceutique, Cosmétique et autres Usages Industriels Sulemment. - NON CONÇU POUR UN USAGE DOMESTIQUE.

MODE D'EMPLOI:
Cosa CIP 92 est formulé pour les équipements de transformation du secteur pharmaceutique et cosmétique incluant les mélangeurs en ligne, lits fluidisés, cuves et réservoirs d'entreposage.
La concentration varie selon le degré et le type de souillage.
Concentrations recommandées de 1% à 3%. Température entre 50 et 80°C.
Suite à l'étape du lavage alcalin, l'équipement doit être complètement rincé pour enlever tout résidu.
Consulter le représentant ECOLAB pour utilisations et doses particulières.
**TOUTE SURFACE ALIMENTAIRE TRAITÉE AVEC CE PRODUIT DOIT ÊTRE BIEN RINÇÉE À L'EAU POTABLE.
ÉVITER LA CONTAMINATION DES ALIMENTS DURANT L'APPLICATION ET L'ENTREPOSAGE.
NE PAS GARDER DANS LES ARES DE PRODUCTION.**

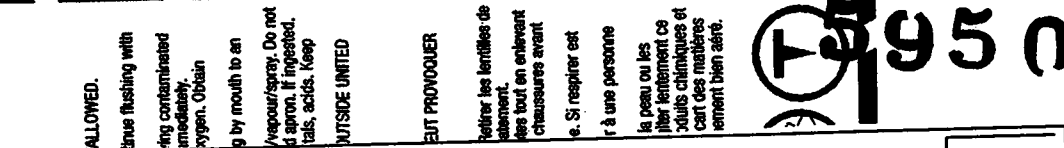
Made in U.S.A./Fabricado aux É.-U.

Ecolab Inc., Food & Beverage
370 Wabasha Street N., St. Paul, MN 55102-1390 U.S.A.
Distributed in Canada by Ecolab Co. Food and Beverage
Distribuido au Canada par Ecolab Co. Agroalimentaire et Boissons
5105 Torniken Road, Mississauga, ON, Canada L4W 2K5
1-800-465-1914

© 2007 Ecolab Inc. Made in U.S.A. 715892/5300/1007
All Rights Reserved

49014

Net Contents/Contenu Net: 5 U.S. gal/18.9 L



JUN. 2017



COSA CIP 92
DETERGENTE ALCALINO PARA CIRCUITOS CIP
USO EN INSUTRIA ALIMENTARIA

Reservado a Uso Profesional. Prohibida su venta libre. Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas. Las instrucciones de uso y la hoja de seguridad están de utilizar el producto.

INSTRUCCIONES DE USO: COSA CIP 92 está formulado para su uso en equipos de procesamiento de productos farmacéuticos y cosméticos, incluyendo mezcladoras de tubos, lavados de tuberías y recipientes de almacenamiento. Los rangos de dilución varían de 1 a 3% de acuerdo al tipo de suciedad. Las concentraciones recomendadas varían de 1 a 3%. Las temperaturas oscilan entre 50-80°C. Tenga una capa de espuma alcalina, todo el equipo debe espumarse a fondo para eliminar todos los residuos. Todas las superficies de contacto deben estar completamente húmedas con abundante agua potable después del uso de este producto. Evitar la contaminación de los alimentos durante la aplicación y almacenamiento. No lo guarde en plásticos procesadores de alimentos. Consulte a su representante de Ecolab para instrucciones específicas de uso.

PRELUCIO CORROSIVO: Contiene un producto fuertemente alcalino. Eléctricidad de solda. Provoca lesiones oculares graves y quemaduras graves en la piel. Dúctiles o last se lagrimas. Provoca irritación del tracto digestivo. Puede causar irritación a la nariz, garganta y pulmones. No utilizar en forma nebulizada. No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas, se pueden provocar reacciones químicas peligrosas. Mezclar sólo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. No utilizar en recipientes calientes. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. Notificar para los recipientes secundarios, con efectos nocivos secundarios. Para mayor información consultar la hoja de seguridad (M.I.S.D.S.).

PREVENCIÓN PERSONAL: Use equipamiento de protección adecuado: guantes, botas, protección ocular y distancia para manipular el producto.

PREVENCIÓN AMBIENTAL: En caso de contacto con los ojos: enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos, químicos los lavos de contacto si los tubos. Consultar inmediatamente en caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua fría con abundante agua de volver ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua fría. Lavar las manos abundante agua de volver a utilizar. En caso de ingestión: espumar la boca, beber abundante agua de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vomito. En caso de inhalación: trasladar a la persona al aire libre. EN TODOS LOS CASOS CONCUERDA ALERGIAS: C.N.I.: 999-339194. HOSPITAL POSABAS: 468-7774664-598. HOSPITAL DE NIÑOS DE LA PLATA: 0231-631-5555.

PREVENCIÓN: Evitar la piel directamente después de la manipulación. No depender en el medio ambiente.

MATERIAS INCOMPATIBLES: Ácidos. Metales.

ALMACENAMIENTO: No almacenar con aceites. Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipientes cerrados. Almacene en envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines.

EN CASO DE RESIDUOS: Evite que el producto presente en las calles, tuberías, o la tierra (Sueldos). Describir la fuga al punto más cercano sin riesgo. Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita). Elimine las aguas con agua. Para derrames grandes contenga con el tipo de material derramado o si no, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.

COMPONENTES: Alcohol gran cantidad: 15,0%; Hidróxido de sodio: 7,0%; coadyuvantes.

T.L.V.N.A. Bajo instrucciones de uso de este rótulo.
Fabricado por: ECOLAB INC., 370 WABASHA STREET N., St. Paul, MN, U.S.A.

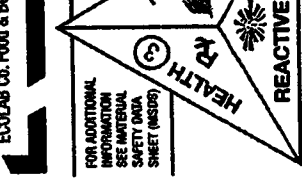
RE: 09043375
ENFOP: 639404.
Plazo de validez:
Calle 11 N° 78, B1029NDOA.
Tel.: 0230-4671000 Fax: 0230-4671015.
Lic.: 9230-4671000
GHS VERSION 1.0 10-04-2017
Buenos Aires, Argentina.

3-SERIOUS
4-EXTREME

octociano, 1964-06-1; sodium hydroxide, 1310-73-2;
1,2-bis(2-hydroxyethyl)ethane-1,2-dithiolane sodium salt,
40872-89-5; and water/sea, 7732-18-5.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAUTION: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
DANGER!
CAUSES RESPIRATORY IRRITATION
FIRST AID: Eye contact: In case of contact with water for at least 15 minutes. In case of contact with clothing and shoes, remove contaminated clothing and shoes. Wash immediately. If inhaled, get fresh air and call a doctor immediately. If swallowed, seek medical attention immediately. If unconscious, keep the person lying down and call a doctor immediately. Do not give anything by mouth to someone who is unconscious or has swallowed. Seek medical advice if you are pregnant or breastfeeding. See your doctor if you are pregnant or breastfeeding.
SEE MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS) FOR FURTHER INFORMATION.
FOR ADDITIONAL INFORMATION SEE MATERIAL SAFETY SHEET (MSDS)

Supplier/Fournisseur
ECOLAB Co. Food & Beverage



Formula contains not more than 0.2% Phosphorus, 0.2 g/Gal. (0.05 g/L) of average recommended use concentration. Ne contient pas plus de 0,2% Phosphore, 0,2 g/Gal. (0,05 g/L) à la concentration moyenne recommandée.

Expte N° 1-47-2000-9563 15-6 MS-L1)



MIRTA L. LOPEZ
Química

Patricia L. Vallejos
APODERADA
N.I. 26.438.889



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**

0520430

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 PARA CIRCUITOS CIPUSO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA**
2. Marca: **COSA CIP 92**
3. Origen: **ESTADOS UNIDOS**
4. Principios Activos: **ALCOHOL GRASO ETOXILADO 15 % , HIDROXIDO DE SODIO 7,5 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación: **LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 18,9 LITROS**
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**
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-009569-15-6.

Disposición N°: **5950**

Fecha: **02 JUN. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 20/10/2015.

Dr. ROBERTO LADE
Subadministrador Nacional
ANMAT.

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD