



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

DISPOSICIÓN N° **626**

BUENOS AIRES, **09 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7194-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DOMITEC S.A. con RNE N° 210031071, solicita la reinscripción e incorporación de contenidos netos para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250032, bajo la categoría de Venta Libre, en los términos de la Resolución (MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 116 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 mb

A



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

DISPOSICIÓN N° 6264

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250032 que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma DOMITEC S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 18 de mayo de 2015.

ARTICULO 2º.- Autorízase la incorporación de los nuevos contenidos netos: botella plástica de contenidos netos 1.5 litros y 1.8 litros, bidón plástico de contenidos netos 3 litros, 4 litros y 5 litros

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 13, 14 y 15.

ARTICULO 4º.- Autorízase los rótulos de fs. 114 para los contenidos netos de 1 litro, 1.5 litros, 1.8 litros y 2 litros, y de fs.115 para los contenidos netos de 3 litros, 4 litros, 4.5 litros y 5 litros, que se desglosan y forman parte integrante 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.

ARTICULO 5º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250032.

ARTICULO 6º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250032 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-6110-09-7.

ARTICULO 7º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al

48
26
1



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

DISPOSICIÓN N° 6264

interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del certificado de RNPUD N° 0250032 actualizado que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-7194-15-7

DISPOSICIÓN N°:

LD

OR

6264

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

Dr. María José Sánchez
Farm. MARÍA JOSÉ SANCHEZ
 Directora de Vigilancia
 de Productos para la Salud
 A.N.M.A.T.



IRRITANTE
 Evitar el contacto con la cara y los ojos.
 Evitar la inhalación y el contacto con los ojos. No ingerir. No utilizar el envase para otros fines.
 Evitar guiarlo para su aplicación.
 Evitar el contacto con la piel.
 Evitar el contacto con la ropa.
 Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua, mensa 15 minutos.

En caso de ingestión: Enjuague la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito.
 Consulta al médico con el envase o con el producto.
 Evitar el contacto con la ropa y otros productos.
 Evitar el contacto con otros productos. En contacto con la ropa lavar con agua.
 Evitar el contacto con la piel.
 Evitar el contacto con la ropa.
 Evitar el contacto con la ropa.
 Evitar el contacto con la ropa.

Sedilee

Agua Lavandina

limpio y desinfecta

Común

Contiene 20g Cl/L

Punto Neto 4,5 Lit. (4,5 Lit. + 0,05 Lit. + 0,05 Lit.)

Los esterilizantes el vidrio antes de utilizar el Producto

A Los esterilizantes el vidrio antes de utilizar el Producto
 Este producto es un salicilato de hipoclorito de sodio con una concentración de 20g/l de salicilato de sodio. Dicha concentración es el 0,5% de hipoclorito de sodio y el resto es agua. El uso y el paso del tiempo, por eso, le recomendamos: Mantener este producto en un lugar fresco y seco.
 Lente y fecha de vencimiento, ver instrucciones.
 Este producto es un salicilato de sodio con una concentración de 20g/l de salicilato de sodio y el resto es agua. El uso y el paso del tiempo, por eso, le recomendamos: Mantener este producto en un lugar fresco y seco.
 Lente y fecha de vencimiento, ver instrucciones.
 Este producto es un salicilato de sodio con una concentración de 20g/l de salicilato de sodio y el resto es agua. El uso y el paso del tiempo, por eso, le recomendamos: Mantener este producto en un lugar fresco y seco.
 Lente y fecha de vencimiento, ver instrucciones.

- Lavarse las manos con agua y jabón antes de utilizar el producto.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto lavar con abundante agua durante 15 minutos.
- Evitar la inhalación del producto. En caso de inhalación lavar la cara y la garganta con agua.
- Evitar el contacto con la boca. En caso de contacto lavar la boca con agua.
- Evitar el contacto con la ropa. En caso de contacto lavar la ropa con agua.
- Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto lavar la piel con agua.
- Evitar el contacto con el pelo. En caso de contacto lavar el pelo con agua.
- Evitar el contacto con el rostro. En caso de contacto lavar el rostro con agua.
- Evitar el contacto con la ropa. En caso de contacto lavar la ropa con agua.
- Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto lavar la piel con agua.
- Evitar el contacto con el pelo. En caso de contacto lavar el pelo con agua.
- Evitar el contacto con el rostro. En caso de contacto lavar el rostro con agua.
- Evitar el contacto con la ropa. En caso de contacto lavar la ropa con agua.
- Evitar el contacto con la piel. En caso de contacto lavar la piel con agua.
- Evitar el contacto con el pelo. En caso de contacto lavar el pelo con agua.
- Evitar el contacto con el rostro. En caso de contacto lavar el rostro con agua.

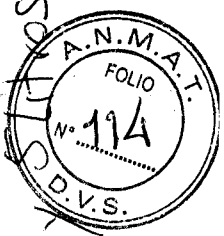
0-810-555-3664
 Servicio al Cliente

793.99 046970
 IRRITANTE
 6264
 09 JUN 2017

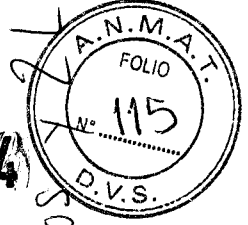
Javier Pividori
JAVIER PIVIDORI
 Ing. Químico
 Mat. N° 1.0433.7

Mismo diseño para los Cont. Netos de 3 Litros, 4 Litros, 4.5 Litros, 5 Litros

Gabriel R. Durán
GABRIEL R. DURÁN
 APODERADO



1-915-0030-7/99-15-7



6264

JAVIER PIVIDORI
Ing. Químico
Mat. Nº 1.0433.7

Mismo diseño para los Cont. Netos de 1 Litro, 1.5 Litros, 3 Litros, 5 Litros, 10 Litros, 20 Litros, 30 Litros, 40 Litros, 50 Litros, 60 Litros, 70 Litros, 80 Litros, 90 Litros, 100 Litros.

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

362 MM

Sedilee

Agua Lavandina

limpia y desinfecta

Común

20g c/l

Cont. Netos
Industria Argentina

Lea atentamente el rótulo antes de utilizar el Producto

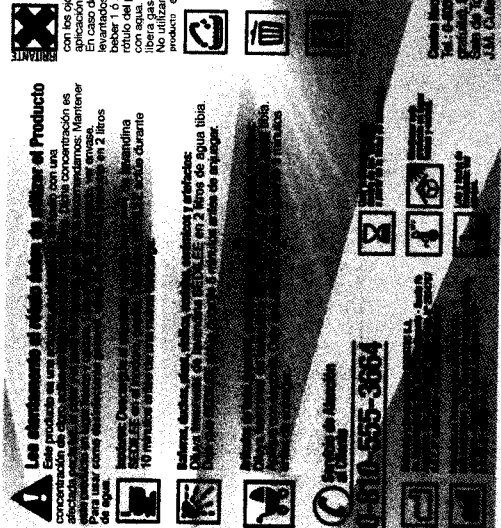
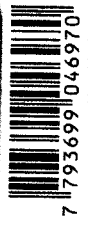
Los elementos al rotulo antes de utilizar el Producto
Concentración de cloro en una solución de agua lavandina es de 20g por litro.
Para usar el producto en solución, mezclar 20g de agua lavandina con 1 litro de agua.
Mantener el producto en sus envases originales.
No mezclar con otros productos.
No utilizar en recipientes de aluminio.
No utilizar en recipientes de plástico.
No utilizar en recipientes de metal.
No utilizar en recipientes de vidrio.
No utilizar en recipientes de cerámica.
No utilizar en recipientes de pizarra.
No utilizar en recipientes de mármol.
No utilizar en recipientes de piedra natural.
No utilizar en recipientes de cemento.
No utilizar en recipientes de yeso.
No utilizar en recipientes de arcilla.
No utilizar en recipientes de plástico rígido.
No utilizar en recipientes de plástico flexible.
No utilizar en recipientes de papel.
No utilizar en recipientes de tela.
No utilizar en recipientes de cuero.
No utilizar en recipientes de lana.
No utilizar en recipientes de algodón.
No utilizar en recipientes de seda.
No utilizar en recipientes de lana virgen.
No utilizar en recipientes de lana merino.
No utilizar en recipientes de lana cashmere.
No utilizar en recipientes de lana pashmina.
No utilizar en recipientes de lana alpaca.
No utilizar en recipientes de lana vicuña.
No utilizar en recipientes de lana guanaco.
No utilizar en recipientes de lana guanaco.

IRRITANTE
Cuidado Intante para los ojos, piel y mucosa. Evitar la inhalación y el contacto con la ropa. No ingerir. No reutilizar el envase para otros fines. Utilizar guantes para su manipulación. Evitar el contacto con la piel. Evitar el contacto con el agua lavandina por al menos 15 minutos. En caso de ingestión, Enjuáguese la boca antes de volver a ingerir agua. No provocar el vómito. Concurre al médico con el envase o el rótulo. No utilizar el producto en recipientes de aluminio, plástico, metal, cerámica, pizarra, mármol, piedra natural, cemento, yeso, arcilla, plástico rígido, plástico flexible, papel, tela, cuero, lana, algodón, seda, lana virgen, lana merino, lana cashmere, lana pashmina, lana alpaca, lana vicuña, lana guanaco, lana guanaco.

Plato de cocina: Llene la piletta con 4 litros de agua. Agregue 3 tazas de lavandina SEDILEE. Deje que actúe durante 5 minutos antes de enjuagar.

Otros usos: Utilice como mesada, interior y exterior de balcones, vidrios y botas de lluvia. Diluya 1 taza y media de lavandina SEDILEE en 2 litros de agua tibia. Para que SEDILEE actúe durante 5 minutos antes de enjuagar.

Para lavar: Llene a mano, tanto para el prelavado o lavado final, agregue 1/2 taza de SEDILEE en 10 litros de agua (siempre antes de sumergir las prendas). Remoje las prendas durante 5 minutos. Lavar como de costumbre. Para lavar en lavadora agregue 1/2 taza de SEDILEE sobres agua del primer lavado. Lavar como de costumbre. Lavar de su lavadora hasta el nivel indicado en el manual de instrucciones. No poner el producto sobre las prendas. Use siempre agua tibia.





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

0250032

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: AGUA LAVANDINA COMUN
2. Marca: SEDILEE
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIPOCLORITO DE SODIO 20G/L
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO 1, 1.5, 1.8 Y 2 LITROS. BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO DE 3, 4, 4.5 Y 5 LITROS.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: DOMITEC S.A.
8. Domiciliado en: AV. DE CIRCUNVALACION N° 585 - AVELLANEDA - SANTA FE
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 210031071
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-007194-15-7.

6 2 6 4

Disposición N°:

Fecha: **09 JUN 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 18/05/2015.

DR. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
ANMAT

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

45076