



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

DISPOSICIÓN N° 6801

BUENOS AIRES,

21 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-1132-14-5 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 bajo certificado de RNPUD N° 0250333, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 214 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
M
A



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

DISPOSICIÓN N° 6801

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250333, que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. por el término de 5 años a partir del 7 de abril de 2014.

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

ARTICULO 3º.- Autorízase el rótulo de fs. 208 para todas las presentaciones y todos los contenidos netos, que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs 161, 165 y 166.

ARTICULO 5º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250333.

ARTICULO 6º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250333 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-1839-12-5.

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,

LD

1



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

DISPOSICIÓN N° 6801

del Certificado de RNPUD N° 0250333 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-1132-14-5

DISPOSICION N°

CS

6801

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

ECOLAB®

LIMPIADOR ACIDO PARA PASTEURIZADORES PARA SISTEMAS CIP USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

Restringido a USO PROFESIONAL
Prohibida su Venta Libre

Exelerate 101

Lote
Vencimiento
Contenido neto



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS
LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.
USO EXCLUSIVO INDUSTRIAL

PROHIBIDO SU FRACCIONAMIENTO.
INSTRUCCIONES DE USO: En el programa de enjuague ácido para sistemas CIP con acero inoxidable 304 y 316, use 8 ml de EXELERATE 101 por cada 10 lbs. de agua, deje circular durante 10-15 minutos. Puede ser necesario ajustar la concentración de ácido a la alcalinidad del agua y los residuos de la limpieza alcalina previa. El pH de enjuague ácido debe ser de 4-5. Para la limpieza convencional CIP de los pasteurizadores HTST, comience con un lavado alcalino con una concentración de 1,0-1,5% de cáustico tilusible. A 82°C, durante 1 hora. Enjuague con abundante agua potable, luego efectúe un lavado ácido, usando EXELERATE 101 al 0,75%. Deje drenar y enjuague. Desinfecte el equipo antes de usarlo.
Para la limpieza por neutralización de las unidades de HTST, comience con un lavado ácido usando AC-300 al 0,75%, deje circular 1 hora. Enjuague con abundante agua potable. Agregue ácido para obtener una concentración de ácido de 1,0-1,5% tilusible, deje circular durante 1 hora a 82°C. Deje drenar, enjuague muy bien con agua potable. Noche para los organismos acídicos. Consulte a su especialista de Ecobio

para instrucciones específicas de uso.
PELIGRO CORROSIVO. Contiene un producto fuertemente ácido. Ácido nítrico y clorhídrico. El contacto con ojos puede provocar ceguera. Provoca lesiones cutáneas graves, provoca quemaduras en la piel. Daña o mata a 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 ácidos u otras sustancias químicas, se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Después de utilizar el producto, lave y seque las manos. 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.
PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos enjuague con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quite los lentes de contacto si los tuviera y continúe enjuagando. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua tibia. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. En caso de ingestión enjuague 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 envase o rótulo del producto. **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. No dispersar en el medio ambiente. 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, materiales orgánicos.
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 transvasar 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 diatomáceas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga con dique el material derramado o al 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 nítrico: 30,24%. Ácido clorhídrico: 5%. coadyuvantes.
T.L.V.N.A.: Bajo instrucciones de uso de este rótulo.



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

Elaborado por RME: 020034444
Para RME: 020032875
RMPUD: 0250147
SENASA: C-964

Para su uso en superficies
habilitadas por SENASA.
INDUSTRIA ARGENTINA
ECOLAB ARGENTINA S.R.L.
Div. Insumos y Bebidas
www.ecolab.com

Calle 11 N° 978, Parque Industrial
Pte. Choros Aires, Argentina
B1629MOA. Tel.: 0230 467 1000 / 4
Fax: 0230 467 1015.
E-mail: ventas@ecolab.com



1

Expte N° 1-47-2110-1132-14-S
MS-LD

Mano de la Verdad
D.M. 1000-889



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**

0250333

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: LIMPIADOR ACIDO PARA PASTEURIZADORES PARA SISTEMAS CIP PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA
2. Marca: EXELERATE 101
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ACIDO NITRICO 30,24 % , ACIDO CITRICO 5 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN: BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 20 KG Y 22 KG, EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 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.: 1-0047-2110-001132-14-5.

Disposición N°:

6801

Fecha:

21 JUN. 2017

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 07/04/2014.


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

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

4) 