República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4841-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-53861165-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-53861165-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con RNE N° 010044407, solicita modificación de elaborador alternativo y cambio de composición para el producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD Nº 0250284, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma DIVERSEY ARGENTINA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 010044407, la incorporación de Laboratorio Pyam S.A. con RNE Nº 080030198, como elaborador alternativo para el producto cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250284 actualizado, con vigencia por 5 (cinco) años a partir del 20 de diciembre de 2017, que consta en IF-2019-47614369-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Dáse de baja el establecimiento ESKEA S.A. con RNE Nº 020034622 como elaborador alternativo del producto inscripto bajo certificado RNPUD Nº0250284.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-47614460-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-47614369-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250284.

ARTÍCULO 6°.- Cancélase el Certificado de RNPUD Nº 0250284 otorgado por expediente Nº1-47-0000-1104-18-3.

ARTÍCULO 7°.- 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 la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250284 actualizado que se menciona en el artículo 1°, de la composición centesimal y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EX-2018-53861165-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.11 15:03:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 15:03:12 -03'00'

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

0250284

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 ALCALINO CLORADOEN POLVO DE BAJA ESPUMA PARA EL LAVADO DE ORDEÑADORAS USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA

2. Marca:	**TRILPORT M 320**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**HIDROXIDO DE SODIO 29,7 % , SULFATO DE SODIO 29,4 % , TRIPOLIFOSFATO DE SODIO 19 % , CARBONATO DE SODIO 11 % , METASILICATO DE SODIO 5,8 % y DICLORO ISOCIANURATO DE SODIO 4,8 %**
5. Forma de Presentación:	**BOLSA PLÁSTICA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE CONTENIDO NETO 10 KG.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.**
8. Domiciliado en:	**AV. MARQUEZ 970/990 - VILLA BOSCH - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 010044407**
ELABORADOR:	**RNE Nº : 080030198 LABORATORIO PYAM S.A.**

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: EX-2018-53861165-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 20/12/2017.

Diversey™

F&B

Trilport M 320

Limpiador alcalino clorado en polvo de baja espuma. Para el lavado de ordeñadoras. Uso en Industria Alimenticia

Senasa: Limpiador alcalino clorado. **Aplicación:** Trilport M 320 es un polvo alcalino clorado especialmente formulado para remover residuos grasos y proteicos de ordeñadoras y otros equipos del tambo, que se lavan por recirculación únicamente. Su acción limpiadora debe ser acompañada con una o dos desincrustaciones ácidas por semana. Limpiador alcalino clorado de baja espuma, para su uso en superficies inertes en establecimientos habilitados por SENASA. Posteriormente al uso enjuagar con abundante agua potable. **Uso Profesional e Industrial. Prohibida su venta libre. Lea Atentamente el rótulo antes de usar el producto. Modo de uso:** Luego de enjuagar el circuito con agua fría, preparar la solución manualmente, hacer circular durante 15 minutos la solución de agua caliente (70 °C) y Trilport M 320 según la siguiente tabla.

Dureza del Agua	Tipo	Grs/10L de agua
0-8 cg/l	Blanda	35
9-18 cg/l	Semidura	45
19-30 cg/l	Dura	55
más de 31 cg/l	Muy dura	70

Deberán enjuagarse las superficies tratadas hasta eliminar la alcalinidad. La limpieza se realizará sobre la base de directivas de la inspección Veterinaria. **Componentes:** Hidróxido de sodio 29.7%, carbonato de sodio 11%, metasilicato de sodio 5.8%, dicloro isocianurato de sodio 4.8% y coadyuvantes. **Almacenaje:** Almacenar en ambiente seco, oscuro y fresco. No trasvasar el producto. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar el envase vacío con otros fines. **Precauciones de uso: PRODUCTO CAUSTICO. MANTENER ALEJADO DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.** Peligro! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino (Hidróxido de Sodio, Carbonato de Sodio). No aplique sobre superficies calientes. Dañina o fatal su ingestión. causa quemaduras. Use equipamiento de protección adecuada: guantes, botas, lentes de seguridad con protección lateral, resistente a álcalis y delantal para manipular el producto. No aplique sobre superficies calientes. No mezclar con ácidos u otra sustancias químicas; se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua. En contacto con los ojos puede provocar ceguera. Usar en ambientes ventilados y el protector respiratorio adecuado. En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua con los párpados levantados. En caso de contacto con piel lavar con abundante agua la zona afectada. En caso de ingestión enjuáguese la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. **Antes de emplear este producto lea atentamente su Hoja de Seguridad.**

En caso de derrame accidental circunscribir el derrame con material inerte (diatomeas, arena, tierra). Juntar en un envase limpio, rotular y colocar en un lugar para su disposición final. Mantener el producto en su envase original. No trasvasar a otros envases. Cuidado ambiental: Tóxico para organismo acuáticos, no elimine el contenido a cursos ó fuentes de agua **Límite de exposición (TLV) Hidróxido de Sodio, correspondiente a 2 mg/m3 (Decreto 351/79 (reglamentario de la Ley 19.587 de Higiene y Seguridad en el Trabajo) , Anexo III, Cap. IX)**

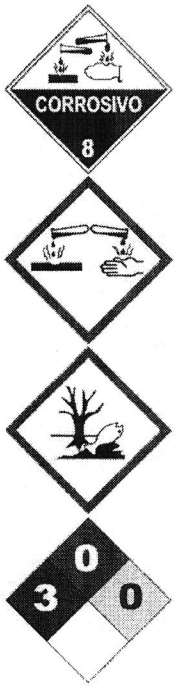
Centros de asistencia: Argentina: Hospital de Niños: 4962-2247/6666; Hospital de Niños de La Plata 0221-4515555; Hospital Posadas 4658-7777/4654-6648; Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 (llame gratis); Hospital de Niños de Córdoba: (0351) 421-5303; Centro de consultas Toxicológicas CASAFE Rosario: (0341) 448-0077 / Chile: Emergencia Toxicológica: CITUC : 56-2-2635 3800 (Atención las 24 horas los 365 días del año)/ Perú: CICOTOX 0800 13040 / Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico: 1722 / Paraguay: (021) 220418 Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, Asunción. / Bolivia: Centro Nacional de Intoxicaciones: 800-106966. **Vida útil:** Use dentro de los 12 meses de elaborado. **Fecha de elaboración y Partida Nº:** ver envase

Asesoramiento técnico 0810 - HIGIENE (444-4363)

Elaborado por RNE N°080030198 Parcelas 13 y 14 – Pque. Industrial Gualeguaychu. Gualeguaychu - Entre Ríos **Para** Diversey de Argentina S.A., R.N.E. 010044407 Av. Márquez 970 (B1682BAQ), Villa Bosch - Bs. As RNPUD Nº 0250284 - INV 1-000795 Cert. SENASA Nº C-167- **Industria Argentina**

Importado por: • Diversey Industrial y Comercial de Chile Ltda. Rio Refugio Nº 9635, Pudahuel, Santiago de Chile. Cualquier consulta dirigirse a: Diversey Fono: 27131100 o Distribuidores • Diversey Perú S.A.C.: Jr. Luis Carranza N° 1882-Lima. Tel. (511)713-8600 / RUC: 20266614803• En Uruguay D'Alene S.A.: Horacio Quiroga y Cruz del Sur San José de Carrasco Norte, Canelones. Tel.: 2683 2683. DILAVE A-4700. • En Paraguay GRUPO BIO S.A.C.I.: 8 de Junio 4.104 c/Gral Roa. Barrio: Santísima Trinidad - Asunción - Py. Asunción, Paraguay - Telefax: 021 - 299.506 /7 265.537 - RUC: 80026355-3. RE N° 143/14.

• En Bolivia: COIMSA SRL. Av. Cesar Cronenbold Nº 7 - TE (591-3) 3453579 NIT: 1027129029 www.coimsa.com.bo



300138192 v1

Cont. Neto:
10 Kg

R07115

IF-2019-47614369-APN-DVPS#ANMAT

IF-2019-46485243-APN-DVPS#ANMAT

Lic. Pablo Fernando Escobar
Apoderado / Director Técnico
MN: 6101

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-47614369-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Mayo de 2019

Referencia: Certificado y rótulo EX-2018-53861165-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 16:56:04 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 16:56:06 -03'00'

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Informe

Número: IF-2019-47614460-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Mayo de 2019

Referencia: Composición EX-2018-53861165-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2018-53861165-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 16:56:15 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 16:56:16 -03'00'

Anexo X

(7)

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7757-82-6	SULFATO DE SODIO ANHIDRO EXTRA		29,4
1310-73-2	HIDRÓXIDO DE SODIO		29,7
7758-29-4	TRIPOLIFOSFATO DE SODIO		19,0
497-19-8	CARBONATO DE SODIO		11,0
6834-92-0	METASILICATO DE SODIO		5,8
51580-86-0	DICLORO ISOCIANURATO DE SODIO		4,8

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

PARÁMETRO	ESPECIFICACIÓN OBJETIVO	LÍMITE DE ACCIÓN
ASPECTO	POLVO GRANULAR	DIFERENTE A STD.
COLOR	BLANCO	DIFERENTE A STD.
DENSIDAD APARENTE (G/ML), 20ºC	1,21	1,140 – 1,280
CLORO DISPONIBLE	2,70	2,50 -2,90
ALCALINIDAD TOTAL Na2O%	32,5	31,0-34,0

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLÇADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

Lic. Pablo Hernán [illegible] Apoderado / Director Técnico MN: [illegible] DIVERSEY DE ARGENTINA

Lic. Pablo Hernán [illegible] Apoderado / Director Técnico MN: 6201 DIVERSEY DE ARGENTINA