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

Disposición

Número: DI-2019-4873-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 12 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-45881965-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-45881965-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° DI-2019-26-APN-ANMAT#MSYDS se autorizó a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. con RNE Nº 020032204, la modificación de la fórmula cuali-cuantitativa para el producto de venta libre autorizado mediante certificado de RNPUD Nº 0250049, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el artículo primero al omitir autorizar los rótulos que constan en IF-2019-41731510-APN-DVPS#ANMAT, siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-41731510-APN-DVPS#ANMAT 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 Nº 7292/98, 3366/07 Y 2013/10.

ARTÍCULO 2º.- 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 y del rótulo autorizado que se menciona en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

EX-2018-45881965-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.12 16:38:33 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: 2019.06.12 16:38:41 -03'00'

HEALTH · HYGIENE · HOME

PROYECTO DE RÓTULO:
HARPIC - Gel Limpiador de Inodoros. Desinfectante.

FRENTE:

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co-Director Técnico
M.P. 19120

HEALTH · HYGIENE · HOME

PROYECTO DE RÓTULO
HARPIC - Gel Limpiador de Inodoros. Desinfectante.

DORSO:

MODO DE USO: Use guantes para su aplicación. Agite antes de usar. Presione la tapa lateralmente para destrabar y desenroscar el envase. Vierta el contenido en los bordes superiores de la taza, dejar actuar 10 minutos, cepille y haga correr el agua. Para desinfección: Tiempo de contacto 30 minutos. **Microorganismos testeados Bacterias: Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis Hongos: Aspergillus niger, Candida albicans.*

PRECAUCIONES: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE ANIMALES DOMÉSTICOS. USAR GUANTES. No comer, beber o fumar durante la aplicación. No ingerir. Mantener el producto en su embalaje original. No reutilizar los embalajes. **Contiene Solución Hipoclorito de sodio.**

INGREDIENTES: Componentes: Hidróxido de Sodio, Surfactante Aniónico, Surfactante Anfótero, Bicarbonato de Sodio, Opacante, Colorante, Fragancia y Agua. Componente activo: Hipoclorito de Sodio 1.75%.

NO MEZCLAR CON ÁCIDOS U OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS. SE PUEDEN PROVOCAR REACCIONES VIOLENTAS. MEZCLAR SOLO CON AGUA. No mezclar con detergentes ó amoníacos, puede liberar gases tóxicos. Evite el contacto del producto con la piel, ojos, ropa, tapizados y madera. Si cae el producto sobre sus pisos, lávelos con agua. Utilice el producto en ambientes ventilados.

Primeros Auxilios: En caso de contacto con los ojos enjuague con abundante agua con los párpados levantados. En contacto con la piel, lavar con abundante agua la zona afectada. Si la irritación persiste, consulte a un médico llevando el envase del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente llevando el envase del producto. En Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0-800-333-0160. En Uruguay llamar al CIAT Urgencias 1722 Montevideo. En Paraguay, recurrir al Centro Nacional de Toxicología y/o Emergencias Médicas Tel: 220418. Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos Asunción – Paraguay. **ADVERTENCIAS: EL FABRICANTE NO SE RESPONSABILIZA POR EL USO INDEBIDO DE ESTE PRODUCTO.** Almacenar el producto a temperatura no superior a 30ºC y al resguardo de fuentes de luz o calor.

EXPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. Ruta Provincial N° 36 y Diagonal Perito Moreno N° 8300, (1890) Ing Allan, Pcia. Bs. As. R.N.P.U.D. N° 0250049. R.N.E N° 020032204/D. **ESTABLECIMIENTO ELABORADOR:** Ver Sello con tinta en el envase. Plazo de validez: 1 año a partir de la fecha de fabricación indicada en el envase.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: Carrau & Cía. S.A. Reg. N° 494. Av. DA Larrañaga 3444, Montevideo. Uruguay. Tel 25086751/59. Reg. MSP N° 75687. La Mercantil del Este S.A. Federación Rusa N° 1105, Asunción, Paraguay - Tel 664558/60 RUC 80001629/7 - R.E. N° 030/2014 - DNVS. RS. 00545-01-D2. Thais Ltda. Parque Industrial Mza 40-a Tel 3647333. R.S. NSOH56589-15BOE. Servicio de Atención al Consumidor. En Argentina llame gratis al 0800-333-0085. Consumer.Relations-LATAM@rb.com.

HEALTH · HYGIENE · HOME

NOCIVO

8308072

Fecha de elaboración / número de lote se colocarán en inkjet en el momento de la fabricación.

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-41731510-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2018-45881965-APN-DGA#ANMAT ROT

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: 2019.05.06 15:40:41 -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
Date: 2019.05.06 15:40:46 -03:00