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

Disposición

Número: DI-2019-5110-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Junio de 2019

Referencia: EX-2018-34763067-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-34763067-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma C.L.P. S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 010045420, solicita la inscripción del producto de venta profesional cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca BIO-CLORO, como producto domisanitario, 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca BIO-CLORO, de acuerdo con lo solicitado por la firma C.L.P. S.R.L. con RNE Nº 010045420, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250022, que consta en IF-2019-51056284-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-51056284-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 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-51056341-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250022.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 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 la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2018-34763067-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.25 14:09:29 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: 2019.06.25 14:09:31 -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

0250022

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: DESINFECTANTE DE SUPERFICIES

2. Marca:	**BIO-CLORO**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**HIPOCLORITO DE SODIO 140 GR/L 69,535 %**
5. Forma de Presentación:	**BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 5 LITROS.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**C.L.P. S.R.L.**
8. Domiciliado en:	**AGUIRRE 736 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 010045420**
ELABORADOR:	**RNE Nº : 020035661 GRUPO EJE S.A.**

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: EX-2018-34763067-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

THAMES
1º CENTRO DE LIMPIEZA PROFESIONAL

DESINFECTANTE DE SUPERFICIES

BIO-CLORO

RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

HIPOCLORITO DE SODIO
100 g Cl/L

DILUCIÓN

CONT. NETO
5 lts
INDUSTRIA ARGENTINA

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO

FUNCIONES Y USOS: Desinfectante para su uso sobre superficies. FORMA DE USO: Para su uso como desinfectante se recomienda tomar 32 ml de DESINFECTANTE DE SUPERFICIES y diluir con agua potable hasta alcanzar 1 litro. Aplicar y dejar actuar durante 10 minutos. Luego de desinfectar, enjuagar con abundante agua potable. CONSERVACION: El DESINFECTANTE DE SUPERFICIES posee una concentración de cloro activo de 100 gr/lt a la salida de la fábrica. Se recomienda mantener el producto en un lugar fresco y oscuro. Usar antes de los 120 días de la fecha de envasado. No comer, beber ni fumar mientras se manipule este producto. Luego de su manipulación, lavar con agua las zonas expuestas. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. MANIPULAR CON GUANTES CUIDADO! IRRITANTE PARA LOS OJOS, PIEL Y MUCOSA. PELIGRO! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino (Hipoclorito de Sodio 9,1 %) CUIDADO! Peligrosa su ingestión. NO INGERIR. Use equipamiento de protección adecuado (delantal y guantes). No aplique sobre superficies calientes. ATENCION! NO MEZCLAR CON DETERGENTES, es peligroso para la salud. CUIDADO! PRODUCTO CONCENTRADO. Mezclar sólo con agua. No mezclar con otros productos. En contacto con ácidos o productos amoniacales libera gases tóxicos. Evitar la inhalación del producto. Mantenga el producto en su envase original. No utilizar el envase para otros fines. Recuerde lavar los objetos/utensilios para la medición, antes de reutilizarlos. Usar conforme a las instrucciones del rótulo. PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua, con los párpados levantados por al menos 15 minutos. En caso de ingestión, **Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto al 0-800-333-0160 CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES. (011) 4469-9300 HOSPITAL POSADAS (0221) 453-5919 HOSPITAL DE NIÑOS DE LA PLATA. COMPOSICIÓN:** Hipoclorito de Sodio, agua

En caso de derrame accidental colocarse los elementos de seguridad, recoger con absorbente orgánico, arena y disponer residuos según reglamentación vigente

LOTE Nº Y FECHA DE ENVASADO: ver envase. VALIDEZ: 4 meses. ELABORADO POR RNE: 020035661 PARA RNE: 010045420. C.I.P. S.R.L. Aguirre 736 - CABA - TE: 4772-5400. RNPUD: xxxxxxxx. ATENCIÓN AL CLIENTE: Tel/Fax (54-11) 4772-5400/5700 • Aguirre 736 (C1414ASP) • Capital Federal • Argentina • info@casathames.com • www.casathames.com

H.M.I.S

SALUD	3
INFLAMABILIDAD	0
REACTIVIDAD	2
RIESGO ESPECÍFICO	COR

NIVEL DE PELIGRO

4-Extremo
3-Alto
2-Moderado
1-Bajo
0-Insignificante

RIESGO ESPECÍFICO

OXY-Oxidante ACI-Ácidos ALC-Alcalinos
COR-Corrosivos W-Reactivo al agua

OSCAR G. M. FERNANDEZ
LICENCIADO EN QUIMICAS
MATRICULA Nº 5812

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

IF-2019-19722325-APN-DVPS#ANMAT

IF-2019-51056284-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-51056284-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2018-34763067- -APN-DGA#ANMAT CERT-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: 2019.05.31 13:43:20 -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: 2019.05.31 13:43:21 -03'00'

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	%(P/P o P/V)
7681-52-9	Hipoclorito de Sodio 140g Cl/L	Hipoclorito de Sodio	69.535
7732-18-5	Agua	Agua	30.465

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

pH: 12 ± 0.5

Color: Amarillento verdoso similar al patrón estándar.

Olor: Característico técnico similar al patrón estándar.

Densidad 20ºC: 1.160 ± 0.005

Aspecto: Líquido límpido ligeramente turbio.

Alcalinidad Libre (NaOH): Máx. 5 g/l Alcalinidad Total (Na2CO3): Máx. 7.5 g/l

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

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

Gabriel R. Durán
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

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

Informe

Número: IF-2019-51056341-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 31 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2018-34763067-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

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: 2019.05.31 13:43:26 -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: 2019.05.31 13:43:28 -03'00'