



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-83640823-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2019-83640823-APN-DGA#ANMAT de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LONZA ARGENTINA S.A. con RNE N° 020048640 solicita el cambio de titularidad a su favor de los productos domisanitarios denominados: DESINFECTANTE DE SUPERFICIES PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA marca PROXEL LT-6 y DESINFECTANTE DE SUPERFICIES - USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca VANTOCIL IB, inscriptos bajo los Certificados de RNPUD N°0680065 y 0680038 respectivamente, cuyo titular actual es la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L.

Que la firma LONZA ARGENTINA S.A. con domicilio en la calle Septiembre 151 de la localidad de Belén de Escobar, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires; se encuentra habilitada como Elaborador Indirecto, Importador y Exportador de Productos de Uso Doméstico mediante Disposición ANMAT N° DI-2019-5452-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los números de Registro Nacional de Producto de Uso Doméstico, RNPUD, son otorgados por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a través del Servicio de Domisanitarios, indicando sus tres primeros dígitos el país de origen del producto de que se trate, asignándose los números subsiguientes sucesivamente por empresa.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase el cambio de titularidad de los productos domisanitarios denominados: DESINFECTANTE DE SUPERFICIES PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA marca PROXEL LT-6 y DESINFECTANTE DE SUPERFICIES - USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca VANTOCIL IB; a favor de la firma LONZA ARGENTINA S.A., inscriptos oportunamente bajo los Certificados de RNPUD N° 0680065 y 0680038 respectivamente, otorgados a la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L. mediante Disposiciones ANMAT N° DI-2018-4510-APN-ANMAT#MS y 6944/17, detallándose los datos identificatorios característicos de los productos en los Certificados de RNPUD N° 0680001 que consta en IF-2021-17378375-APN-DVPS#ANMAT con vigencia por el término de 5 (cinco) años a partir del 07 de mayo de 2018 y 0680002 que consta en IF-2021-17378375-APN-DVPS#ANMAT con vigencia por el término de 5 (cinco) años a partir del 09 de febrero de 2017.

ARTICULO 2º.-La presente Disposición ANMAT es constancia suficiente del cambio de titularidad de los productos domisanitarios autorizados en el Artículo 1º.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase las respectivas composiciones centesimales que constan en IF-2021-17220597-APN-DVPS#ANMAT para el RNPUD N° 0680001 y en IF-2021-17220399-APN-DVPS#ANMAT para el RNPUD N° 0680002.

ARTICULO 4º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2021-17378375-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 N° 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 5º.- En los rótulos autorizados deberán figurar respectivamente: RNPUD N° 0680001 y 0680002.

ARTICULO 6º.- CANCELÁNSE los Certificados de RNPUD N°0680065 y 0680038 cedidos por la empresa ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L. tal como lo manifiesta en las páginas 2 a 5 del IF-2020-88482469-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 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 la presente Disposición, de los Certificados de RNPUD N° 0680001 y 0680002 que se mencionan en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de las composiciones centesimales aprobadas. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX-2019-83640823-APN-DGA#ANMAT

mm

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.23 11:45:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.23 11:45:42 -03:00



República Argentina  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
ANMAT

## **Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario**

# **0680001**

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 PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA**

**2. Marca: PROXEL LT-6**

**3. Origen: INGLATERRA-ESCOCIA**

**4. Principios Activos: CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILENBIguanidina 20 %**

**5. Forma de Presentación: BIDONES DE CONTENIDOS NETOS 10, 20, 25, 50 Y 200 KG. CONTENEDOR BINS DE CONTENIDO NETO 1000 KG.**

**6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**

**7. Titular del Producto: LONZA ARGENTINA SA**

**8. Domiciliado en: SEPTIEMBRE 151 - BELEN DE ESCOBAR - BUENOS AIRES**

**9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020048640**

**10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**

**Según Expediente Nro.: EX-2019-83640823-APN-DGA#ANMAT.**

**La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 07/05/2018.**

# PROXEL LT-6

DESINFECTANTE DE SUPERFICIES PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA

# LONZA

# UN 3082

SUSTANCIAS QUE PRESENTAN RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE, LÍQUIDAS, N.E.(Polihexametileno biguanida)

## LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

**COMPOSICION-FORMULA:** Solución acuosa al 20% de Clorhidrato de Polihexametileno biguanida.

**RECOMENDACIONES DE USO:** Para desinfección de superficies de establecimientos donde se procesan productos lácteos y cárnicos, frigoríficos, tratamiento de aguas, cervecerías, conservación de cueros frescos. La dosificación dependerá del tipo de producto a proteger siendo una dosis típica para desinfección de superficies: 1 - 5 g de PROXEL LT-6 por litro de agua (1000 - 5000 ppm). El producto debe ser diluido directamente en agua limpia, en las proporciones indicadas. Misturar bien antes de la aplicación. Aplique la solución de uso en superficies duras y no porosas, mojando bien las superficies. Las superficies tratadas deben permanecer húmedas por al menos 15 hasta 30 minutos. Dejar que seque al aire. Para áreas muy sucias, se recomienda una limpieza preliminar. Enjuague con abundante agua potable todas las superficies que entran en contacto con alimentos. Prepare una solución fresca diariamente o más a menudo.

## RECOMENDACIONES GENERALES:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y LOS ANIMALES DOMÉSTICOS.** CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosas. No mezclar con otros productos. Use equipamiento de protección personal adecuado (guantes de PVC o látex, delantal, lentes y máscara de seguridad) durante la manipulación y aplicación del producto. Mantener alejado de los niños. Mantener envase original. No transvasar el producto a otros envases. No reutilizar envases vacíos. No utilizar para la desinfección de alimentos. No ingerir.

**ALMACENAMIENTO:** Mantenga el producto en su envase original, bien cerrado, a la sombra, en lugar seco y ventilado, alejado de alimentos y otros productos químicos. Manténgase el recipiente bien cerrado. Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol. No almacenar junto a productos alimenticios, ropas o forrajes.

**DERRAMES:** Utilice el equipamiento de protección adecuado de acuerdo con la cantidad de producto derramado. Llevar guantes, gafas de protección y máscara de seguridad. Utilizar respirador en caso de formación de vapores. 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 diatomeas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga con dique el material derramado o si no, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.

**MATERIALES INCOMPATIBLES:** Oxidantes. Ácidos fuertes.

**T.L.V.:** No se aplica

## PRIMEROS AUXILIOS:

- **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS Y PIEL:** lavar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto.
- **EN CASO DE INGESTIÓN:** no inducir el vómito, Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto.
- **EN CASO DE INHALACIÓN:** Retirar a la persona del ambiente contaminado y llevar a lugar bien ventilado. Procurar asistencia médica de inmediato.

**Fabricado por:** ARCH UK BIOCIDES LTD. - Wheldon Road - Castleford - West Yorkshire  
United Kingdom - WF 10 2JT - Tel.: +44 19977 14200 - Fax: +44 1977 714003

**Importado e Distribuido por:** LONZA ARGENTINAS A.

**RNE N°** 020048640

Calle Septiembre 151 - Alt. Km 47,5 - Colectora Oeste de Panamericana Ramal Escobar  
CP 1625 - Escobar - Buenos Aires - Tel./Fax: (011) 03488-424343

## TELÉFONOS DE EMERGENCIA:

**CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160**  
Unidad Toxicológica del Hospital Municipal de niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel (11) 4962 6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas, Haedo,  
Tel (11) 4658 7777/4654 6648.

**Lote y Fecha de Fabricación:** Ver impreso en el envase

**Plazo de validez:** 2 años;

**RNPUD:** 0680065

**APROBADO POR SENASA:** C-2953

**PRODUCTO DE USO INDUSTRIAL. RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL PROHIBIDA SU VENTA LIBRE**

**LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO**



GABRIEL R. DURAN  
APODERADO

Farm. CARLOS F. CLATT  
DIRECTOR TECNICO  
MN 15744 MS 14916

225 x 200 mm

**Contenido Neto: 10 Kg**

**RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL PROHIBIDA SU VENTA LIBRE**

21/08/2019

Mismo diseño de rótulo para todas las presentaciones

Página 14 de 190

IF-2019-84063977-APN-DGA#ANMAT



República Argentina  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
ANMAT

## Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

# 0680002

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 - USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA
2. Marca: VANTOCIL IB
3. Origen: INGLATERRA-ESCOCIA
4. Principios Activos: CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILENBIguanida 20 %
5. Forma de Presentación: BIDONES DE CONTENIDOS NETOS 25, 50 Y 200 KG.  
CONTENEDOR BINS DE CONTENIDO NETO 1000 KG.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: LONZA ARGENTINA SA
8. Domiciliado en: SEPTIEMBRE 151 - BELEN DE ESCOBAR -  
BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020048640
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: EX-2019-83640823-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 09/02/2017.

# VANTOCIL IB

DESINFECTANTE DE SUPERFICIES PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA

# LONZA

## UN 3082

SUSTANCIAS QUE PRESENTAN RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE, LÍQUIDAS, N.E.(Polihexametileno biguanida)

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

**COMPOSICIÓN-FÓRMULA:**

Solución acuosa al 20% de Clorhidrato de Polihexametileno biguanida.

**RECOMENDACIONES DE USO:**

Para desinfección de establecimientos donde se procesan productos lácteos y cárnicos, frigoríficos, tratamiento de aguas, cervercerías, conservación de cueros frescos, etc. La dosificación dependerá del tipo de producto a proteger siendo una dosis típica para desinfección de superficies: 1 - 2 g de VANTOCIL IB por litro de agua (1000 - 2000 ppm). Se recomienda el enjuague posterior con agua potable. Tiempo de contacto 15 - 30 minutos.

**RECOMENDACIONES GENERALES:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y LOS ANIMALES DOMÉSTICOS. CUIDADO!** Irritante para los ojos, piel y mucosas. No mezclar con otros productos. Use equipamiento de protección personal adecuado (guantes de PVC o látex, delantal, lentes y máscara de seguridad) durante la manipulación y aplicación del producto. Mantener alejado de los niños. Mantener envase original. No transvasar el producto a otros envases. No reutilizar envases vacíos. No utilizar para la desinfección de alimentos. No ingerir.

**ALMACENAMIENTO:** Mantenga el producto en su envase original, bien cerrado, a la sombra, en lugar seco y ventilado, alejado de alimentos y otros productos químicos. Manténgase el recipiente bien cerrado. Para mantener la calidad del producto, no almacenar al calor o a la luz directa de sol. No almacenar junto a productos alimenticios, ropas o forrajes.

**DETRAMES:** Utilice el equipamiento de protección adecuado de acuerdo con la cantidad de producto derramado. Llevar guantes, gafas de protección y máscara de seguridad. Utilizar respirador en caso de formación de vapores. 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 diatomeas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga con dique el material derramado o si no, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.

**MATERIALES INCOMPATIBLES:** Oxidantes. Ácidos fuertes.

**T.L.V.:** No se aplica

**PRIMEROS AUXILIOS:**

- **EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS Y PIEL:** lavar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto.

- **EN CASO DE INGESTIÓN:** no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto.

- **EN CASO DE INHALACIÓN:** Retirar a la persona del ambiente contaminado y llevar a lugar bien ventilado. Procurar asistencia médica de inmediato.

**TELÉFONOS DE EMERGENCIA:**

**CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160**

Unidad Toxicológica del Hospital Municipal de niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel (11) 4962 6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas, Haedo, Tel (11) 4658 7777/4654 6648.

**-Lote y Fecha de Fabricación:** Ver impreso en el envase

**- Plazo de validez: 2 años;**

**- Cont. Neto:**

**APROBADO POR SENASA: CERTIFICADO C-1659. Validez: 01/10/2023.**

**RNPUD: 0680038**

**Distribuido por LONZA DO BRASIL ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA.**

Avenida Brasília, 1500, Salto/SP, CEP 13.327-901

Fone: +55 (11) 4028-8000

**Distribuido por ARCH QUÍMICA URUGUAY S.A**

25 de Mayo 313, Of. 328 (11.100) Montevideo Uruguay



**Fabricado por: ARCH UK BIOCIDES LTD.** - Wheldon Road - Castleford - West Yorkshire United Kingdom - WF 10 2JT - Tel.: +44 1977 14200 - Fax: +44 1977 714003

**Importado e Distribuido por: LONZA ARGENTINA S.A.**

**RNE N° 020048640**

Calle Septiembre 151 - Alt. Km 47.5 - Colectora Oeste de Panamericana Ramal Escobar CP 1625 - Escobar - Buenos Aires - Tel./Fax: (011) 03488-424343

**VENTA PROFESIONAL - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE**

**Producto de Uso Industrial.**

**Antes de usar lea la hoja de seguridad.**

**No utilizar este embalaje para otros fines**

**IF-2019-84063977-APN-DGA#ANMAT**

Farm. CARLOS F. CLATT  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15744 M.P. 14916

GABRIEL R. DURAS  
APODERADO

225 x 200 mm



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-83640823-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.28 01:17:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.28 01:17:34 -03:00



<b>MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL</b>	<b>SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO</b>
--	--

**8. COMPOSICION CENTESIMAL**


Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% ( P/P)
27083-27-8	CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILENBIGUANIDA	PHMB	20,0
7732-18-5	AGUA		80,0

**9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

Apariencia: Líquido translucido y homogéneo
Color: Incoloro a levemente amarillo
Densidad: 1,02 – 1,06 g/mL
pH puro: 4,0 – 5,0
Contenido Activo: 19 – 21 %

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

  
**Carlos F. Clatt**  
 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**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-83640823-APN-DGA#ANMAT COMP RNPUD 0680001

---

COMPOSICIÓN RNPUD 0680001

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.26 18:44:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.26 18:44:17 -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)
27083-27-8	CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILENBIGUANIDA		20,0
7732-18-5	AGUA		80,0

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Apariencia: Líquido ligeramente opalescente de incoloro a amarillo pálido

Densidad g/cm<sup>3</sup> a 25 °C: 1,04 g/cm<sup>3</sup>

pH puro: 4 – 5

Sólidos totales a 105 °C: 19 – 21% p/p

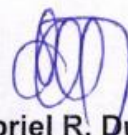
Viscosidad a 25 °C: 5 mPa .s

Punto de Ebullición: 102 °C

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



**Carlos F. Clatt**  
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**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-83640823-APN-DGA#ANMAT COMP RNPUD 0680002

---

COMPOSICIÓN RNPUD 0680002

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.26 18:43:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.26 18:43:40 -03:00