



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

DISPOSICIÓN N° 4396

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-2961-14-5 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 denominado Detergente Alcalino Líquido para la Limpieza por Espuma, Marca TOPAX 68, inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250143, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 287 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°

LD.
26
1



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

DISPOSICIÓN N° 4396

1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250143 que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 14 de diciembre 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. 286 para todas las formas de presentación, que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs 281, 282 y 283.

ARTICULO 5º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250143.

ARTICULO 6º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250143 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-7005-00-5.

LD

no 1



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

DISPOSICIÓN N° **4 39 6**

ARTICULO 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 copia autenticada de la presente Disposición, del certificado mencionado en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-2110-2961-14-5

DISPOSICIÓN N°:

4 39 6

is
os

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

ECOLAB®

DETERGENTE ALCALINO LÍQUIDO PARA LA LIMPIEZA POR ESPUMA

Restringido a USO PROFESIONAL
Prohibida su Venta Libre

Topax 68

Lote
Vencimiento
Contenido neto



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS
LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.
INSTRUCCIONES DE USO: Se aplica mediante equipos de espuma de media y alta presión. En el caso de presencia de aire comprimido las cañerías deben ser de alta presión. Concentración: 2-5% (en algunos equipos puede ser necesario hasta un 10%) dependiendo del grado de suciedad. Temperatura: 40-70°C. Tiempo de contacto: 10-20 minutos. También puede usarse manualmente. Enjuagar siempre con abundante agua potable hasta total eliminación de álcalis. **Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.**

PELIGRO! CORROSIVO. Contiene un producto fuertemente alcalino, Hidróxido de Sodio. Provoca lesiones oculares graves y quemaduras graves en la piel. Dañina o fatal su ingestión, provoca quemaduras del tracto digestivo. Puede causar irritación a la nariz, garganta y pulmones. No usar en forma concentrada. No mezclar con ácidos y otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. No aplicar sobre superficies calientes. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Para mayor información consultar la hoja de seguridad (M.S.D.S.)

PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes protección ocular, botas y delantal para manipular el producto. Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quitar los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. En caso de ingestión enjuagar 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. **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 y ropa de protección/ equipo de protección para los ojos y la cara.

POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS: No

mezclar este producto con ácido o amoníaco, liberará cloro gaseoso.

MATERIALES INCOMPATIBLES: No mezclar con ácidos, metales, ni materiales orgánicos.

ALMACENAMIENTO: Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipiente cerrado. Almacenar en envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines.

EN CASO DE DERRAMES: Evite que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (Suelos). 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.

DISPOSICIÓN: Realizar la disposición de acuerdo con las normativas locales.

COMPONENTES: Hidróxido de sodio 3,70%, Hipoclorito de Sodio 4,17%, Silicato de sodio 10,14%, Oxido de Lauril Dimetil Amnia 3%, Coadyuvantes.

T.L.V.N.A.: Bajo instrucciones de uso de este rótulo.

MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS

Elaborado por: RNE: 020034444

Para: RNE: 020032875

RNPUD: 0250143

SENASA: 0-8X3

USO EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS EN SENASA.

INDUSTRIA ARGENTINA

ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

División Alimentos y Bebidas.

www.ecolab.com

Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pinar

Buenos Aires, Argentina

B1629MXX. Tel.: 0230 4671000

Fax: 0230 4671015

En Uruguay distribuido por:

Ecolab S.R.L. Constituyente 1467.

Oficina 1407, Montevideo Uruguay.

Registro N°: 77171

Tel. 598 2403 2300.

GIS Versión 1.03-04-2017

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



5 MAYO 2017

396

Expte N° 1-47-2110-2.961-14-5
MS-LD

MIRTA L. LÓPEZ
I.c. en Química

Romina
APC
D.N.I. 26.400.689



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

0250143

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: **DETERGENTE ALCALINO LÍQUIDO PARA LA LIMPIEZA POR ESPUMA**
2. Marca: **TOPAX 68**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **SILICATO DE SODIO 10,14 % , HIPOCLORITO DE SODIO 4,17 % , HIDROXIDO DE SODIO 3,7 % , OXIDO DE LAURIL DIMETILAMINA 3 % y COADYUVANTE**
5. Forma de Presentación: **BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 20 KG Y TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 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.: 1-0047-2110-002961-14-5.

Disposición N°:

4396

Fecha:

05 MAYO 2017

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 14/12/2014.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional

Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD CVB