



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

DISPOSICIÓN N° **4404**

BUENOS AIRES, **05 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15451-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DOMITEC S.A. con RNE N° 210031071, solicita la reinscripción para el producto denominado Desengrasante Alcalino para Uso en la Industria Alimenticia, Marca DOMI-DA-037, inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250057, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 103 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° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

LD
M
↑



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

DISPOSICIÓN N° 4404

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250057 que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma DOMITEC S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 22 de noviembre del año 2016.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 61, que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 7, 8 y 9.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250057.

ARTICULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250057 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-4766-11-1.

ARTICULO 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 copia autenticada de la presente Disposición,

LD

2

1



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

DISPOSICIÓN N° **4 40 4**

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

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-15451-16-5

DISPOSICIÓN N°:

LD

4 40 4

[Handwritten signature]

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

05 MAYO 2017



4404

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO

DOMI - DA - 037

4049006

DESENGRASANTE ALCALINO

PARA LIMPIEZA DE EQUIPOS Y SUPERFICIES para Uso en la Industria Alimenticia
Autorizado por SE.NA.SA para uso en establecimientos habilitados

CERTIFICADO Nº C-2396

VENTA PROFESIONAL – PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

COMPOSICIÓN: Hidróxido de Sodio (33.6%), Alquil Poliglucósido (4.9%), Butilglicol (3%), Secuestrante, Conservante, Agua. Materia Activa: Min. 4,9 %.

INSTRUCCIONES DE USO: Se recomienda diluir del 2 al 5%, en agua, de acuerdo al grado de suciedad a remover. Aplicar a 55 – 60 °C con equipo formador de espuma sobre las superficies a limpiar. Dejar actuar durante 5 minutos. Luego de efectuada la limpieza, enjuagar con abundante agua potable hasta eliminar la alcalinidad. Para limpieza de equipos y superficies en contacto con alimentos, una vez utilizado el producto, enjuagar las superficies con abundante agua potable. La limpieza de las superficies mencionadas deberá efectuarse en instalaciones adecuadas, adoptando las precauciones necesarias para evitar accidentes al personal encargado de realizar la tarea.

PRECAUCIONES DE USO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. Producto cáustico. CUIDADO: no mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. En caso de derrame accidental absorber el líquido con material inerte y transferirlo a un contenedor apropiado para su eliminación, terminar la limpieza del área con agua. No aplique sobre superficies calientes. CUIDADO! Peligrosa su ingestión. Evite la inhalación y el contacto con el producto. IRRITANTE: evitar el contacto con los ojos, piel y mucosas. (Control de Exposición: TLV: 2.4 mg/m³). El contacto con los ojos puede provocar ceguera. No utilizar sobre alimentos. En caso de utilizar sobre superficies que puedan entrar en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua potable luego de su uso. PELIGRO!! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino (Hidróxido de Sodio). Use equipamiento de protección adecuado (Guantes, Anteojos protectores, Delantal, Botas y Mascara Facial). En caso de contacto con la piel, enjuagar con abundante cantidad de agua. En caso de contacto con los ojos, enjuagar con abundante agua manteniendo los párpados abiertos durante al menos 15 minutos. NO INGERIR: en caso de ingestión, no provocar el vómito y enjuagar la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua. En todos los casos consulte al Servicio de Salud o Centro de Intoxicaciones, llevando el envase o rótulo del producto. CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES (llamada gratuita): 0-800-333-0160. Mantener el producto en su envase original. No utilizar el envase para otros fines. Recuerde lavar los objetos/utensilios para la medición, antes de re-utilizarlos. CUIDADO! PRODUCTO CONCENTRADO. Usar conforme a las instrucciones del rótulo.

PLAZO DE VALIDEZ: 12 meses a partir de la fecha de elaboración.

CONSERVACIÓN: Mantener en su envase original cerrado. Conservar en lugar fresco, seco y al abrigo de la luz solar

Elaborado y Envasado por: DOMITEC S.A. – Av. Circunvalación 585 – Avellaneda – Santa Fe. R.N.E. Nº 210031071 – R.N.P.U.D. Nº 0250057

Servicio de Atención al Cliente: 0810 – 555 – 3664



Azul: Salud – Rojo: Inflamabilidad – Amarillo: Reactividad – Blanco: Especial // 0-Riesgo Mínimo. 1-Riesgo Moderado. 2- Riesgo Serio. 3- Riesgo Grave. 4-Riesgo muy grave

Fecha de Elaboración

Lote Nº

CONT. NETO

10 L.

CAUSTICO

INDUSTRIA ARGENTINA

Farm. **MARIA JOSÉ SÁNCHEZ**
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Expte N° 1-47-0000 - 15451-16-5

MS - LI

JAVIER RIVERO
MESA DE ENTRADA
MESA Nº 1.045.7



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

0250057

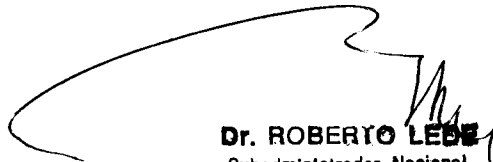
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: **DESENGRASANTE ALCALINO USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA**
2. Marca: **DOMI-DA-037**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **HIDROXIDO DE SODIO 33,6 % , ALQUILPOLIGLICOSIDO 4,9 % , BUTILGLICOL 3 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación: **LÍQUIDO EN BIDON PLASTICO DE CONTENIDO NETO: 10 LITROS.**
6. Venta: **VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto: **DOMITEC S.A.**
8. Domiciliado en: **AV. DE CIRCUNVALACION N° 585 -
AVELLANEDA - SANTA FE**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 210031071**
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-015451-16-5.

Disposición N°: **4404**

Fecha: **05 MAYO 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 22/11/2016.


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

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD 20