



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

DISPOSICIÓN N° 4438

BUENOS AIRES, 05 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11017-15-1 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, cambio de marca e incorporación de contenidos netos para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250037, bajo la categoría de Venta Libre, en los términos de la Resolución (MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 107 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.

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten mark]*



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

## DISPOSICIÓN N° 4438

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250037 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 24 de Agosto de 2015.

ARTICULO 2º.- Autorízase la incorporación de los nuevos contenidos netos: botella plástica de contenidos netos 250 ml, 1.8 litros, 2 litros y 3 litros, bidón plástico de contenido neto 4 litros.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 13, 14 y 15.

ARTICULO 4º.- Autorízanse los rótulos de fs. 96 para los contenidos netos de 250 ml, 500 ml, 1 litro, 1.8 litros, 2 litros y 3 litros, y de fs. 95 para los contenidos netos de 4 litros, 4.5 litros y 5 litros, que se desglosan y forman parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250037.

ARTICULO 6º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250037 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-3032-12-9.

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 copia autenticada de la presente Disposición,

CD  
mb  
/



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

DISPOSICIÓN N° 4438

del certificado mencionado en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-11017-15-1

DISPOSICIÓN N°: 4438

LD

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

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

**INDICACIONES:** PARA LIMPIAR Y DESINFECTAR TODA LA CASA:  
**INDICADO:** Descargar el contenido de agua y verter 1/2 taza de Lavandina Tradicional ESSENCIAL en el inodoro. Cepillar y dejar actuar 10 minutos antes de realizar una nueva descarga. **SUPERFICIES EN GENERAL:** Diluir 1 taza de Lavandina Tradicional ESSENCIAL en 4 litros de agua tibia. Dejar actuar 5 minutos antes de escurrir. **AGUA DE CONSUMO:** Agregar 2 gotas de Lavandina Tradicional ESSENCIAL por cada litro de agua y esperar 1/2 hora. Para una desinfección general, diluir 50 cm3 (aprox. 1/4 de taza) de producto en 1 litro de agua. Dejar actuar 5 minutos antes de escurrir. 1 taza: 250 cm3. **COMPOSICIÓN:** CONTIENE HIPÓCLORITO DE SODIO. Solución con una concentración de cloro activo de 55 g c/l a la salina de hipoclorito. Dicha concentración es adecuada por la luz, al diluir y al paso del tiempo. Por eso recomendamos mantener este producto en lugar fresco y oscuro.



**55g c/l** Industria Argentina Cont. Neto **4,5Ll.**  
LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

**PRECAUCIONES:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS, MANIPULAR CON GUANTES. Evitar el contacto con ojos y productos asociados libremente. Evitar el contacto con la piel. Evitar la inhalación del producto. No ingerir. Mantener el producto en su envase original. No utilizar el envase para otros fines. Reciclar el envase de acuerdo a las instrucciones. **PRECAUCIONES:** Evitar el contacto con la piel, lavarse inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos: Escurrir con abundante agua, con los párpados levantados por al menos 15 minutos. En caso de ingestión: Españarse la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. Concursar al médico con el envase o refolio del producto.



**55g c/l** Industria Argentina Cont. Neto **4,5Ll.**  
LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Unidad de Control de Medicamentos (U.C.M.)  
(LLAMADA GRATUITA): 0800-333-0160  
Politécnico Prof. A. Posadas: (011) 465-6040/465-7777; Unidad Toxicológica  
Hdl. De Mitre Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4652-0000; Hdl. De Mitre Pedro Estabro:  
(011) 4300-2116; Sala de Toxicología del  
Hdl. De Mitre de La Plata: (0221) 451-5555;  
Hdl. de Mitre de Córdoba: (0351) 459-6400; Rosario: Servicio de Toxicología  
Sanatorio de Mitre: (0341) 449-0202.  
Elaborado y Envasado por Durán S.A. - Av.  
Circunvalación 595 - Avellaneda - Santa Fe  
Argentina. I.L.E. Nº 210031071 - Hdl. Mandi-  
puy Nº 1500 - R.L.N. Nº 2564797 - R.A.P.A.D. Nº  
0260307  
Controlador: MANDUCORUM S.A., Envasado-  
do 2571 (C141734), Capital Federal, Argenti-  
na.  
Fecha de elaboración / Lote (F. / L.): (ver envase).  
Válida: Usar preferentemente dentro de los  
120 días a partir de la fecha de elaboración.

64-000-11-017-15-1  
LD  
05 MAYO 2015  
A.N.M.A.T.  
FOLIO 95  
JAVIER PRIVICONE  
HDL. BUENOS AIRES  
Mat. N.º 1.043.822

Mismo diseño para los Cont. Netos de 4 litros, 4.5 litros y 5 litros.

GABRIEL R. DURAN  
APODERADO

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

AGUA LAVANDINA CONCENTRADA

En todas las farmacias y supermercados



Tradicional

55g G/M Industria Argentina Cont. Neto 1Lt.

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

1-47-0000-11017-15-1  
 LD

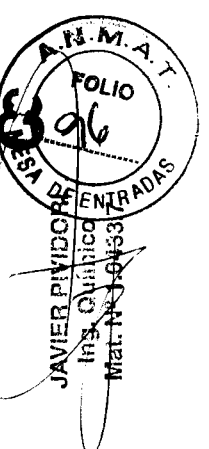
**MODO DE USO:**  
**PARA LIMPIAR Y DESINFECTAR TODA LA CASA: INODORO :** Descargue el depósito de agua y vierta 1/2 taza de Lavandina Tradicional ESENCIAL® en el inodoro. Cepille y deje actuar 10 minutos antes de realizar una nueva descarga. **SUPERFICIES EN GENERAL:** Diluya 1 taza de Lavandina Tradicional ESENCIAL® en 4 litros de agua tibia. Deje actuar 5 minutos antes de esfregar. **AGUA DE CONSUMO:** Agregue 2 gotas de Lavandina Tradicional ESENCIAL® por cada litro de agua y espere 1/2 hora. Para una desinfección general, diluir 50 cm3 (aprox. 1/4 de taza) de producto en 1 litro de agua. Deje actuar 5 minutos antes de esfregar. 1 Taza: 250 cm3 **COMBINACIONES CON EL MEDIO AMBIENTE:** Agua Lavandina Concentrada ESENCIAL® se degrada completamente en agua + sal.

**CONSERVACIÓN:** CONTIENE: HIPÓCLORITO DE SODIO. Solución con una concentración de cloro activo de 55 g c/l a la salida de fábrica. Dicha concentración es adecuada por la luz, el calor y el paso del tiempo. Por eso recomendamos mantener este producto en lugar fresco y oscuro. **PRECAUCIONES:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. MANIPULAR CON GUANTES. **CIUDADO:** Mezclar sólo con agua. No mezclar con otros productos. En contacto con ácidos y productos amoniacales libera gases tóxicos. Irritante para los ojos y la piel. Evitar la inhalación del producto. No ingerir. Mantenga el producto en su empaque original. No utilizar el envase para otros fines. **ATENCIÓN!!! NO MEZCLAR CON DETERGENTE.** Es peligroso para la salud. **CIUDADO!** PRODUCTO CONCENTRADO. Usar conforme a las instrucciones del rótulo. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con la piel, lvese inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos: Esfregar con abundante agua, con los párpados levantados por al menos 15 minutos. En caso de ingestión: Enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua. No provocar el vomito. Concurra al médico con el envase o rótulo del producto. Llame al CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES (LLAMADA GRATUITA): 0800-333-0100; Policlínico Prof. A. Posadas: (011) 4684-6640/4688-7777; Unidad Toxicológica Hlal. De Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4982-8686; Hlal. De Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115; Sala de Toxicología del Hlal. De Niños de La Plata: (0221) 451-5555; Hlal. de Niños de Córdoba: (0351) 458-8400;

**Registro:** Servicio de Tecnología Sanatorio de Niños: (0341) 448-0202.  
**Elaborado y Envasado por:** Domithec S.A. - Av. Circunvalación 585 - Avellaneda - Santa Fe - Argentina. R.N.E. Nº 210031071 - Hlal. Municipal Nº 1590 - R.L.N. Nº 2854707 - R.N.P.L.D. Nº 0250037  
**Comercializa:** MAXICONSUMO S.A., Empeñado 2571 (C14176UA), Capital Federal, Argentina.  
**Fecha de elaboración / Lote N°:** (ver envase). **Validez:** Usar preferentemente dentro de los 120 días a partir de la fecha de elaboración.



Hizmo diseño para los Cont. Netos de 250ml, 500ml, 1 litro, 1.8 litros, 2 litros, 3 y 3 litros.



GABRIEL R. DURAN  
 APODERADO



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

# 0250037

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: AGUA LAVANDINA CONCENTRADA
2. Marca: ESENCIAL TRADICIONAL
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIPOCLORITO DE SODIO 55G/L
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLASTICA DE CONTENIDO NETO 250 ML, 500 ML, 1 LITRO, 1,8 LITROS, 2 LITROS Y 3 LITROS. BIDON PLASTICO DE CONT NETO 4 LITROS, 4,5 LITROS Y 5 LITROS.
6. Venta: VENTA LIBRE
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.: 1-0047-0000-011017-15-1.

Disposición N°:

**4438**

Fecha:

**05 MAYO 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 24/08/2015.

  
**Dr. ROBERTO LEBE**

Subadministrador Nacional

ANMAT  
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD