



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

DISPOSICIÓN N° **4608**

BUENOS AIRES, **09 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7622-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma HIDROBIOT S.R.L. con RNE N°210031194, solicita la inscripción del producto denominado Agente de Limpieza para Membranas, Marca HBT-CLEAN RO 2110, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 145 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 *[firma]*

[firma]



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

DISPOSICIÓN N° **4608**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribáse ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta profesional denominado Agente de Limpieza para Membranas, marca HBT-CLEAN RO 2110, de acuerdo con lo solicitado por la firma HIDROBIOT S.R.L., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°210031194, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N°0250003, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 144 para todos los contenidos netos, que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 10, 82 Y 83.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250003.

ARTICULO 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.

LD
26

A



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

DISPOSICIÓN N° **4 60 8**


ARTICULO 6°.- 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°:1-47-0000-7622-16-7

DISPOSICIÓN N°:

LD
M

4 60 8


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

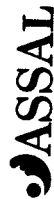
HBT - CLEAN RO 2110

Agente de limpieza para membranas

**Venta restringida a Profesionales
Prohibida su venta libre**

HydroBiot

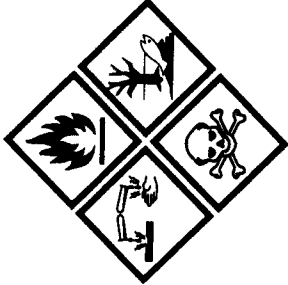
Habilit. Mpal: H-113
R.P.E.D.: 21-000049
R.P.P.D.: 21-000157
R.N.E.: 21-0031194



**CONT. NETO
20 KG**

INDUSTRIA ARGENTINA

Hydrobiot SRL
Hemandarias 1777 - CP: 3016
Santo Tome (Santa Fe)
Tel: 0342 4747000
Fax: 0342 4753067
info@hydrobiot.com
www.hydrobiot.com



ADVERTENCIAS:

PELIGRO!! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino (hidróxido de Sodio) **PELIGRO CAUSTICO P101:** Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. **P102:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. **P282:** Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. **P270:** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **H302:** NO INGERIR! **DAMINA O FATAL SU INGESTION, CAUSA QUEMADURAS. P301+P310+P330+P331:** EN CASO DE INGESTION: NO PROVOCAR EL VOMITO. Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. **P303+P310+P332+P360+P363:** EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Aclarar inmediatamente con agua abundante las prendas y la piel contaminadas antes de quitarse la ropa. Lavar con agua y jabón abundantes. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. **P304+P310+P340+P342:** EN CASO DE INHALACION: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. **P403+P233+P234:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Conservar únicamente en el recipiente original. No reutilizar el envase vacío con otros fines. **H318+H335:** El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Puede irritar las vías respiratorias. **P280:** Usar Bolas y guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. **EUHD031:** No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. Ante la duda referirse a la MSDS adjunta en el envase.

INSTRUCCIONES DE USO:

Verter el contenido directamente en el tanque de alimentación. La dosis recomendada se encuentra en el orden del 1%, hasta lograr un pH de trabajo entre 10,5 y 11. Las concentraciones exactas y tiempos de operación serán especificadas por el personal Técnico de HYDROBIOT de acuerdo a cada caso en particular.

INGREDIENTES:

Soda cáustica 7,5%, tensioactivo iónico 7,0 %, coadyuvantes

Lote | Vencimiento

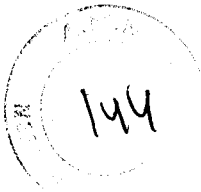
“MISMO DISEÑO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS DECLARADOS EN EL ITEM 4.3 DEL FORMULARIO”

[Signature]

Dr. EMANUEL A. DUPOUY
BIOQUÍMICO
Mat. N° 24 - F° 27 - L° II

Expte N° 1-47-0000-7622-16-7
H5-LJ

HYDROBIOT S.R.L.
DIANA REGAZZONI
SOCIO GERENTE



09 MAYO 2010

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



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

0250003

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: AGENTE DE LIMPIEZA PARA MEMBRANAS
2. Marca: HBT-CLEAN RO 2110
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: SODA CAUSTICA 7,5 % , TENSIOACTIVO IONICO 7 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 5, 10, 20 Y 25 KILOGRAMOS.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: HIDROBIOT S.R.L.
8. Domiciliado en: HERNANDARIAS Nº 1777 - SANTO TOME - SANTA FE
9. Establecimiento TITULAR: RNE Nº : 210031194
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-007622-16-7.

Disposición Nº:

4 60 8

Fecha:

09 MAYO 2017

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

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

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable