



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3945-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-0000-6247-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6247-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma JOSE GUMA S.A. solicita la inscripción del producto denominado AGUA LAVANDINA COMÚN, marca GIGANTE, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 136 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 modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Inscribese 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 libre denominado AGUA LAVANDINA COMÚN, marca GIGANTE, de acuerdo con lo solicitado por la firma JOSE GUMA S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 040030431, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250074, que consta en IF-

2019-16123381-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-16123381-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.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-16131790-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250074.

ARTICULO 5°.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1° será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-47-0000-6247-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.08 17:39:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.08 17:39:10 -03'00'



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

0250074

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 COMUN
2. Marca: GIGANTE
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIPOCLORITO DE SODIO 2,5 %
5. Forma de Presentación: BOTELLAS PLÁSTICAS DE CONTENIDOS NETOS 1000 ML, 2000 ML, 3000 ML Y 4000 ML Y BIDONES PLÁSTICOS DE CONTENIDO NETO 5000 ML.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: JOSE GUMA S.A.
8. Domiciliado en: LOTE 1 G BARRIO MALABRIGO - COLONIA CAROYA - CORDOBA
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 040030431
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-006247-18-1.

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

MINISTERIO DE SALUD

SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

M.A. 98

Proyecto de rótulo: Empaque primario: El mismo diseño de rótulo será utilizado para los contenidos netos 2000 cc, 3000 cc, 4000 cc y 5000 cc.

LAVANDINA Gigante
FORMULA ECONOMICA ORIGINAL

APTA PARA DESINFECTAR AGUA

LIMPIEZA + DESINFECCION **25g CI/I 1000CC**
AGUA LAVANDINA COMUN

ANTES DE USAR LEA CON ATENCION LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO

MODO DE USO LIMPIEZA Y DESINFECCION:
Diluir 1 cucharada (5g cm³) por litro de agua.
Aplicar y dejar actuar al menos durante 5 minutos antes de enjuagar.

MODO DE USO POTABILIZACION DE AGUA:
Agregar 2 gotas de lavandina por cada litro de agua.
Dejar reposar por 30 minutos.

PRECAUCIONES:
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Evitar el contacto con la ropa.
Evitar el contacto con los alimentos.
Evitar el contacto con los animales.
Evitar el contacto con los niños.
Evitar el contacto con las plantas.
Evitar el contacto con los objetos de uso cotidiano.
Evitar el contacto con los muebles.
Evitar el contacto con los electrodomesticos.
Evitar el contacto con los aparatos electronicos.
Evitar el contacto con los instrumentos musicales.
Evitar el contacto con los juguetes.
Evitar el contacto con los libros.
Evitar el contacto con los documentos.
Evitar el contacto con los papeles.
Evitar el contacto con los textiles.
Evitar el contacto con los cueros.
Evitar el contacto con los metales.
Evitar el contacto con los plásticos.
Evitar el contacto con los vidrios.
Evitar el contacto con los cerámicos.
Evitar el contacto con los pinturas.
Evitar el contacto con los barnices.
Evitar el contacto con los aceites.
Evitar el contacto con los lubricantes.
Evitar el contacto con los productos de limpieza.
Evitar el contacto con los productos de belleza.
Evitar el contacto con los productos de perfumería.
Evitar el contacto con los productos de higiene personal.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de la piel.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los cabellos.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de las uñas.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los ojos.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los labios.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de la boca.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de la nariz.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los oídos.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los dientes.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de la piel.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los ojos.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los labios.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de la boca.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de la nariz.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los oídos.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los dientes.

RECORDAR: Este producto es un desinfectante y no debe utilizarse para la potabilización de agua.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
Evitar el contacto con la ropa.
Evitar el contacto con los alimentos.
Evitar el contacto con los animales.
Evitar el contacto con los niños.
Evitar el contacto con las plantas.
Evitar el contacto con los electrodomesticos.
Evitar el contacto con los aparatos electronicos.
Evitar el contacto con los instrumentos musicales.
Evitar el contacto con los juguetes.
Evitar el contacto con los libros.
Evitar el contacto con los documentos.
Evitar el contacto con los papeles.
Evitar el contacto con los textiles.
Evitar el contacto con los cueros.
Evitar el contacto con los metales.
Evitar el contacto con los plásticos.
Evitar el contacto con los vidrios.
Evitar el contacto con los cerámicos.
Evitar el contacto con los pinturas.
Evitar el contacto con los barnices.
Evitar el contacto con los aceites.
Evitar el contacto con los lubricantes.
Evitar el contacto con los productos de limpieza.
Evitar el contacto con los productos de belleza.
Evitar el contacto con los productos de perfumería.
Evitar el contacto con los productos de higiene personal.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de la piel.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los cabellos.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de las uñas.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los ojos.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los labios.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de la boca.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de la nariz.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los oídos.
Evitar el contacto con los productos de cuidado de los dientes.

8 10 7 4 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-16123381-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2019

Referencia: 6247-18-1 CERT-ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 10:10:42 -0300'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.18 10:10:43 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Informe

Número: IF-2019-16131790-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2019

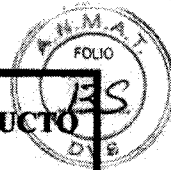
Referencia: 6247-18-1 COMP

Composición.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.03.18 10:32:27 -0300

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.03.18 10:32:29 -0300



MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
----------------------------	--

8- COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA PORCENTUAL

Numero CAS	Nombre INCI	Nombre genérico	Común %
7732-18-5	Deionized Water	AGUA	97,5
7681-52-9	Sodium hypochlorite	Hipoclorito de sodio	2,5

9. CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO

Análisis		Valor
		Agua Lavandina Común
Cloro Activo	g/L	25,0
pH		12,0
Alcalinidad	%	2 +/-1
Densidad	g/ml	1,05
Aspecto		Transparente color amarillento

ELABORACIÓN:

Se toman de los Depósitos de Stock, cantidades proporcionales a una solución de Hipoclorito de Sodio de 140 g/litro de concentración inicial y se diluye proporcionalmente con agua desmineralizada de proceso, en un tanque con homogeneización mecánica hasta una concentración final de 25g/litro. Luego esta dilución se envía a la Línea de Llenado.

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

PAOLO ARENAL
JOSE GUMA S.A.
GTE. OPERACIONES
D. TÉCNICO - M.P. 3188

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)**

Jose Guma SA
Jose Gloria
Presidente

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**