



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

Disposición

Número: DI-2019-4196-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 20 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2018-39198910-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-39198910-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma S.C. JOHNSON & SON DE ARGENTINA S.A.I. Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010040444, solicita la inscripción del producto de venta libre denominado LIMPIADOR LÍQUIDO DESINFECTANTE, marca LYSOFORM BAÑO, términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta libre denominado LIMPIADOR LÍQUIDO DESINFECTANTE, marca LYSOFORM BAÑO de acuerdo con lo solicitado por la firma S.C. JOHNSON & SON DE ARGENTINA S.A.I.C., con RNE 010040444, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 02 que consta en IF-2019-40689393-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorizanse los rótulos que constan en IF-2019-40689393-APN-DVPS#ANMAT.

debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas establecido por las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-406893 DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250577.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que correspondan. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición del Certificado de RNPUD N° 0250577 que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados con la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2018-39198910-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.20 09:35:54 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=CUIIT 30715117564
Date: 2019.05.20 09:36:05 -0300



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

0250577

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

1. Denominación: LIMPIADOR LÍQUIDO DESINFECTANTE
2. Marca: LYSOFORM BAÑO
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORURO DE BENZALCONIO 0,3 % , FRAGANCIA y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BOTELLA PEAD (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) CON GATILLO Y REPUESTO DE CONTENIDO NETO 500 ML, BOTELLA PET CON GATILLO Y REPUESTO DE CONTENIDO NETO 500 ML Y ENVASES DOY PACK (PET) DE CONTENIDOS NETOS 450 ML.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: S.C. JOHNSON & SON DE ARGENTINA S.A.I.C.
8. Domiciliado en: CALLE 9 Y DEL GASODUCTO - PARQUE INDUSTRIAL PILAR - PILAR - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR:
ELABORADOR: RNE N° : 010040444
ELABORADOR: RNE N° : 020033952 SULFOQUIMICA S.A.
ARGENTINA I.C.A.
ELABORADOR: RNE N° : 020046418 QUIMICA COPACK S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2018-39198910-APN-DGA#ANMAT.

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

**GATILLO
DUAL**

espuma



Johnson
A Family Company

**Nueva
fórmula**



BAÑO
ELIMINA RESTOS DE JABÓN

MATA EN UN **99,9%** VIRUS Y BACTERIAS

CONT. NETO
500cm³

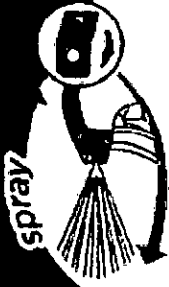
INDUSTRIA ARGENTINA
LIMPIADOR LÍQUIDO DESINFECTANTE

IF-2019-405135

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Johnson & Johnson S.A.
Vice President M...

GATILLO DUAL



Baño desinfectante

Limpia y desinfecta todas las superficies de tu baño, incluso los espejos. Próbalo en las siguientes superficies: inodoro, bidet, azulejos, cortinas de baño plásticas, mamparas plásticas. En caso de superficies de acero o cromo, no deje el producto en contacto con estas superficies por más de 3 minutos.

INSTRUCCIONES DE USO:

- 1) Gire el gatillo a la posición (Off) (Abierto).
- 2) Rocíe una distancia de entre 15 y 20 cm, y espere 5 minutos que el producto actúe en la superficie.
- 3) Siempre sin esquivar con un trapo limpio con papel absorbente. Algunas superficies requieren enjuagar con agua.
- 4) Después de usarlo, gire el gatillo a la posición (On) (Cerrado).

PRECAUCIÓN: Su eficacia está comprobada en *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus*, *Serratia marcescens*, *Escherichia coli*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger* y *Hepes simplex tipo 1 y 2*. Para superficies en contacto con alimentos enjuagar antes de usar.
PRECAUCIONES: MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y DE ANIMALES DOMESTICOS. Evite el contacto con los ojos y la piel. Después de utilizar el producto lave y seque las manos. No ingerir. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar el envase con otros productos. No mezclar con otros productos. No aplicar sobre personas, alimentos o animales. Almacenar en lugar fresco y seco. **PERIodos NUTRIVOS** En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico o a un centro de informaciones. Evitando el empuje o el frotido del producto. En caso de ingestión accidental, beber agua y no inducir el vómito. Consulte inmediatamente a un médico o a un centro asistencial o toxicológico. Evitando el empuje o frotido del producto. **CONSEJOS EN CASO DE INTOXICACION:** Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones, Avenida de las Naciones 1160. Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (02) 1722. Chile: Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica (FUTUC): (02) 635-3300. Atención las 24hs. los 365 días del año. Paraguay: Emergencia Médica (021) 204-8097/532; Centro Nacional de Toxicología: (021) 720-418. Protección ambiental: No eliminar a ríos ni a fuentes de agua. No contiene hipoclorito de sodio. Grupo Químico de Alimentos cuatemeros.

CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA SEGÚN OMS CLASE IV: Poco probable peligro en su uso normal.

COMPOSICIÓN: Cloruro de Benzalconio CAS N°: 68424-85-1 (0,24 %), Cloruro de Propargil dimetil amonio CAS N°: 68137-96-7 (0,25 %), Triclorofluro metil boricloruro al 34 % CAS N°: 144519-83-0 (0,14 %), equitador de pH, aromatizante, agua. Lysoform® y TC Johnson® son marcas registradas usadas bajo autorización de S. C. Johnson & Son, Inc., Redine, Wisconsin, E.U.A. Producto elaborado y empaquetado por Argentina S. C. Johnson & Son Argentina S.A.I.C. Calle 9 y Del Gasoducto, Parque Industrial Pilar, Pcia. Provincia de Buenos Aires, R.N.E. 010090444. (P) 56195124 S.A. ARGENTINA S.A., R.N.E. 020033952. (CO) Química Cooper S.A., R.N.E. 020046118. Distribuido por: Argentina: S. C. Johnson & Son Argentina S.A.I.C. Calle 9 y Del Gasoducto, Parque Industrial Pilar, Pcia. Provincia de Buenos Aires, R.N.E. 010090444. Producto autorizado por R.P.R.U.D. Chile: S. C. Johnson & Son (Chile) Ltda., Av. Del Valle 899, Of. 403, Ciudad Empresarial, Huelchuraba, Santiago, Región L.S.P. IP Uruguay: S. C. Johnson & Son de Uruguay S.A., Luis Alberto de Herrera 1248, Torre 3, Oficina 1176, Montevideo. Tel 3622-4449 NSP IP 55196. Paraguay: S. C. Johnson & Son de Paraguay S.R.L., Cúlgua Estigarribia N° 4846, Asunción Tel. (021) 728321, RUC 80029644-6, Hab. Emp IP 112171. Autorizado por la O.M.S. Registro Sanitario N° _____ Píldo de validez: 2 años a partir de la fecha de elaboración. (Ver en el envase) Producto de venta general.

S.F.R.O. EAN
80% MAGNIFICACION
7790520014917
NO TRUNCACION
10000000000000

Johnson & Johnson
Argentina 0-800-555-0467
Chile 800-200013
Uruguay 0-800-5470
Paraguay 0-800-11-7272

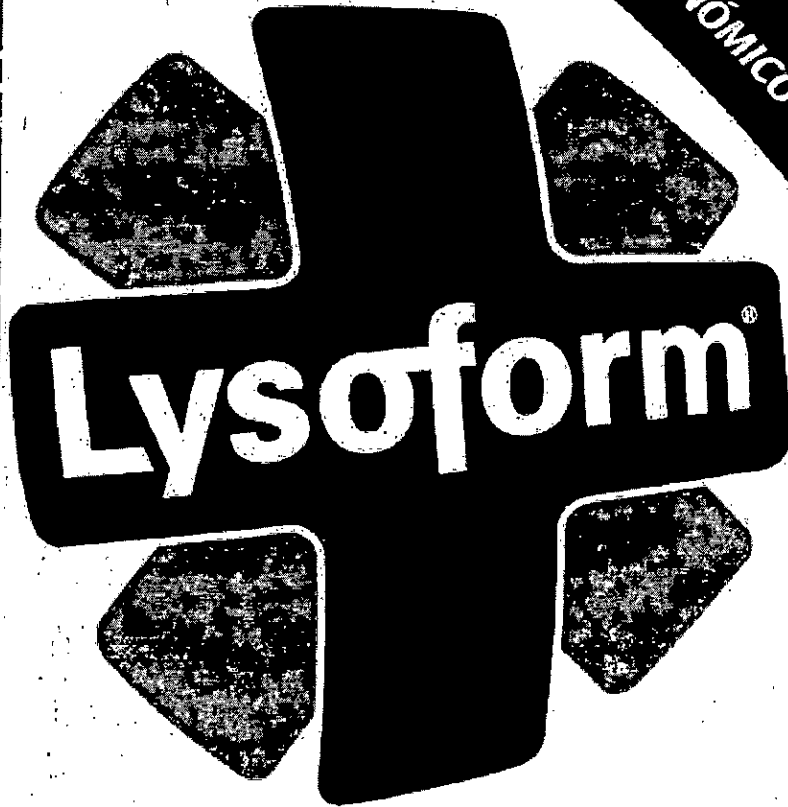
AVENENO

SC JOHNSON & SONS
Paraguay Gloria M. J. C.
Directora Técnica y Abogada

1039184

Johnson
A Family Company

Nueva
fórmula
REPUESTO ECONÓMICO



BAÑO
ELIMINA RESTOS DE JABÓN

MATA **99,9%** VIRUS Y BACTERIAS*

CONT. NETO
450 cm³
Industria Argentina

LIMPIADOR LÍQUIDO DESINFECTANTE
LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

SC JOHNSON & SON S.A.
Farmacia Gloria M.
Director Técnica y Apoyada
N-DGABANMAT



Baño desinfectante

Limpia y desinfecta todas las superficies de tu baño, incluso los espejos. Próbalo en las siguientes superficies: inodoro, bidet, azulejos, cortinas de baño plásticas, mamparas plásticas. En caso de superficies de acero o cromo, no deje el producto en contacto con estas superficies por más de 3 minutos.

INSTRUCCIONES DE USO:

Vierta el contenido del envase en un gatillo de Lysoform Baño.

- 1) Gire el gatillo a la posición ON (abierto).
- 2) Rocíe a una distancia de entre 15 y 20 cm, y espere 5 minutos que el producto actúe en la suciedad.
- 3) Seque sin refregar con un trapo limpio o con papel absorbente. Algunas suciedades o superficies pueden requerir enjuagar con agua.
- 4) Luego de usarlo, gire el gatillo a la posición OFF (cerrado).

***EFICACIA:** Su eficacia está comprobada en *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida Albicans*, *Aspergillus niger* y *Herpes Simplex tipo 1 y 2*. Para superficies en contacto con alimentos enjuagar antes de usar.

PRECAUCIONES: MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y DE ANIMALES DOMÉSTICOS. Evite el contacto con los ojos y la piel. Después de utilizar el producto lave y seque las manos. No ingerir. Mantener el producto en su embalaje original. No reutilizar el embalaje con otros productos. No mezclar con otros productos. No aplicar sobre personas, alimentos o animales. Almacenar en lugar fresco y seco.

PRIMEROS AUXILIOS En caso de contacto con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a un médico o a un centro de intoxicaciones, llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, beber agua y no inducir el vómito. Consulte inmediatamente a un médico o a un centro asistencial o toxicológico, llevando el envase o rótulo del producto.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN: Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160. Chile: Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica (CITUC): (02) 635-3800. Atención las 24hs., los 365 días del año. Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico: (02) 1722. Paraguay: Emergencia Médica: (021) 204-800/532; Centro Nacional de Toxicología: (021) 220-418. Protección ambiental: No eliminar a cursos o fuentes de agua. No contiene Trifosfato de Sodio. Grupo Químico: Amonios Cuaternarios

CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA SEGÚN OMS: CLASE IV: Poco probable peligro en su uso normal.

COMPOSICIÓN: Cloruro de Benzalconio CAS N°: 68424-85-1 (0,24 %), Cloruro de Propoxidilmetilamonio CAS N°: 68132-96-7 (0,25 %), Tetrasodium iminodisuccinato al 34 % CAS N°: 144538-83-0 (0,14 %), regulador de pH, aromatizante, agua.

Lysoform® y SC Johnson® son marcas registradas usadas bajo autorización de S. C. Johnson & Son, Inc., Racine, Wisconsin, EE. UU. Producto elaborado y empacado por: Argentina: S. C. Johnson & Son Argentina S.A.I.C. Calle 9 y Del Gasoducto, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires. R.N.E. 010040444. (F) Sulfoquímica S.A. ARGENTINA I.C.A., R.N.E. 020033952. (CK) Química Copack S.A. R.N.E. 020046418. Distribuido por: Argentina: S. C. Johnson & Son Argentina S.A.I.C. Calle 9 y Del Gasoducto, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires. R.N.E. 010040444. Producto autorizado por RNPUD: _____ Chile: S. C. Johnson & Son Chile Ltda., Av. Del Valle 869, Of. 403, Ciudad Empresarial, Huechuraba, Santiago, Registro I.S.P. N° _____. Uruguay: S. C. Johnson & Son de Uruguay S.A., Luis Alberto de Herrera 1248, Torre 3, Oficina 1176, Montevideo. Tel 2622-4444 MSP N° 55196. Paraguay: S. C. Johnson & Son de Paraguay S.R.L., Eulogio Estigarribia N° 4846, Asunción: Tel. (021) 228321, RUC 80024644-6, Hab. Emp. N° 021/12, Autorizado por la D.N.V.S. Registro Sanitario N° _____

Plazo de validez: 2 años a partir de la fecha de elaboración. (ver en el envase).
Producto de venta general.



1039185



0 000000 000000

SC JOHNSON & SON
Clude M.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-40689393-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2018-39198910-APN-DGA#ANMAT CERT- ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

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: 2019.05.03 09:05:54 -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=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 09:07:00 -0300

| | |
|------------------------|--|
| MINISTERIO DE SALUD | SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO |
|------------------------|--|

7. DESCRIPCION DEL SISTEMA DE IDENTIFICACION DEL LOTE O PARTIDA

Se declara la designación de lote mediante letras que indican el establecimiento donde se realizan las etapas productivas abajo aclaradas, luego se codifica mediante números que indican tal como se detalla, año, fecha de fabricación y orden de producción del día.

L: AADDLL

A: último dígito del año de fabricación.

DDD: días correlativos del año, de 001 a 365

LLL: lote fabricado en el día, de 001 a 999

(F) RNE 020033952 correspondiente al elaborador Sulfoquímica S.A.

(L) RNE 010040444 correspondiente al titular SC Johnson & Son de Argentina SAIC.

(CK) RNE 020046418 correspondiente al titular Química Copack S.A.

8. COMPOSICION CENTESIMAL

| Numero CAS | Nombre químico | Nombre genérico | % (P/P o P/V) |
|-------------|-------------------------------------|--------------------|----------------|
| 7332-18-5 | Agua Deionizada | Solvente | c.s.p. |
| 110-97-4 | Disopropanolamina 85 % | Regulador de pH | 2,00 |
| 68424-85-1 | Cloruro de Benzalcontio (al 80%) | Activo | 0,30 |
| 68132-96-7 | Cloruro de Propoxietilmetil amonio | Agente de limpieza | 0,25 |
| 9043-30-5 | Isotridecanol poliglicol éter (8EO) | Agente de limpieza | 0,20 |
| 144538-83-0 | Tetrasodio Iminosuccinato 34 % | Agente quelante | 0,14 |
| N.A. | Givaudan UAF08148/00 | Fragancia | 0,10 |
| Total | | | 100,00 |

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Líquido Incoloro translúcido sin partículas en suspensión, con olor característico similar al estándar.

pH: 10,30 - 11,30

Densidad: 0,995 - 1,005 g/cm³

Contenido de Cuaternarios: 0,216 - 0,264 (Target 0,238)

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

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

SC JOHNSON & SON SAIC
Fabricación Gloria M. Alem
Directora Técnica y Apoderada

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

IF-2019-40513564-APN-DGA#ANMAT



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

Informe

Número: IF-2019-40689317-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Mayo de 2019

Referencia: EX-2018-39198910-APN-DGA#ANMAT 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=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 09:06:37 -03'00'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 09:06:45 -03'00'