



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-35002332-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-35002332-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020032875, solicita la reinscripción del producto de venta PROFESIONAL autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250008, en los 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 DEMEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250008 que consta en IF-2021-37677954-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 04 de junio de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-37677954-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones, 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.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-37677307-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250008.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250008, otorgado por Expediente N° 1-47-0000-892-15-3.

ARTÍCULO 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 la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250008 actualizado que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-35002332-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.05.31 16:36:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.31 16:36:57 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250008

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:** DESINFECTANTE LIQUIDO A BASE DE ACIDO PERACETICO Y ACIDO PEROCTANOICO PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTICIA
- 2. Marca:** VORTEXX
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** ACIDO ACETICO GLACIAL 24 % , PEROXIDO DE HIDROGENO 6,9 % , ACIDO PEROXIACETICO 4,4 % , OCTASULFONATO DE SODIO 3,5 % , ACIDO CAPRILICO 3,3 % y COADYUVANTES
- 5. Forma de Presentación:** BIDON PLASTICO DE CONT NETO 21 KG. TAMBOR PLASTICO DE CONT NETO 200 KG. CONTENEDOR PLASTICO DE CONT NETO 1000 Y 1200 KG.
- 6. Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
- 7. Titular del Producto:** ECOLAB ARGENTINA S.R.L.
- 8. Domiciliado en:** CALLE 11 N° 978 PARQUE IND. PILAR - PILAR - BUENOS AIRES
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 020032875
ELABORADOR: RNE N° : 020034444 NALCO ARGENTINA S.R.L.
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2020-35002332-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 04/06/2020.

Mismo rótulo para todos los contenidos netos.

ECOLAB®

Vortexx

DESINFECTANTE LÍQUIDO A BASE DE ÁCIDO PERACÉTICO Y ÁCIDO PEROCTANOICO PARA USO EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA
Restringido a USO PROFESIONAL. Prohibida su Venta Libre

Lote
 Vencimiento
 Contenido neto

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS.

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

INSTRUCCIONES DE USO: Se recomienda usar VORTEXX sobre superficies que ya fueron limpiadas, tales como equipos, cisternas, tanques, contenedores, evaporadores, pasteurizadores, en las plantas procesadoras de alimentos, bebidas no alcohólicas, cerveza y vinos. Es muy eficaz como desinfectante cuando se prepara la solución con agua con una dureza máxima como CaCO3 de 500 ppm.

Desinfecte con una concentración de 0,13-0,26 % v/v. Use técnicas de inmersión, de aspersión abundante, o de recirculación. La elección de dicha técnica dependerá del equipo. Todas las superficies deben exponerse a la solución desinfectante durante por lo menos un período mínimo de un minuto. Luego de aplicar el producto, enjuague con abundante agua potable. Se puede utilizar VORTEXX para el enjuague final desinfectante de botellas retornables y no retornables (por ej. De vidrio o PET), a una dilución de 0,13% en agua. Asegurar un buen enjuague con agua potable. Utilice el equipo dosificador de Ecolab. La limpieza se realizará sobre la base de directivas de la Inspección Veterinaria. No utilizar en desinfección de alimentos. Posteriormente al uso enjuague con abundante agua. **Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.**

PELIGRO! Puede incendiarse al calentarse. No aplicar sobre superficies calientes. **PELIGRO! CORROSIVO. Contiene productos fuertemente ácidos: Ácido Acético y Peróxido de Hidrógeno. El contacto con los ojos puede provocar ceguera.** Provoca lesiones oculares graves y quemaduras graves en la piel. Dentina o fetal su ingestión, provoca quemaduras del tracto digestivo. Puede ser nocivo si se inhala. Puede causar irritación a

la nariz, garganta y pulmones. No usar en forma concentrada. No mezclar con álcalis y otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. Tóxico para los organismos acuáticos. **Para mayor información consultar la hoja de seguridad (M.S.D.S.)**

PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes, protección ocular, delantal y botas para manipular el producto, usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quitar los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. **En caso de contacto con la piel** lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. **En caso de ingestión** enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. **En caso de inhalación** llevar a la persona al aire libre. **EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MEDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO. CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES (CNI) 0800-333-0160.**

PRECAUCIÓN: Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierta/de superficies calientes. Evitar fuertes directas de calor y exposición a la luz del sol. No fumar. Mantener fresco. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS: No mezclar con blanqueadores u otros productos tratados con cloro, liberará cloro gaseoso.

MATERIALES INCOMPATIBLES: Bases, metales, materiales orgánicos.

ALMACENAMIENTO: Manténgalo en un lugar fresco y bien ventilado. Conservar apartado de bases fuertes. Los reventones por presión pueden ocurrir debido a la generación de gas, si el recipiente no está ventileado. Evite los rayos directos del sol. Almacene en recipiente cerrado. Almacenar en envase original. No traspasar a otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines. Almacenar lejos de fuentes de calor.

EN CASO DE DERRAMES: Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, barro de diatomeas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga con dique el material derramado o si no, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.

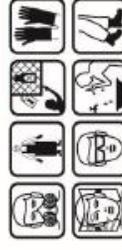
DISPOSICIÓN: Realizar la disposición de acuerdo con las normativas locales.

COMPONENTES: Ácido acético 24,0%, peróxido de hidrógeno 6,9%, coadyuvantes.

COMPONENTES	CAS N°	FORMA DE EXPOSICIÓN	T.M.L.	
			CONCENTRACIÓN	TIEMPO
Ácido acético	64-19-7	GV	30 ppm	AR OIL
		CMF-CT	35 ppm	ACOH
		TWA	30 ppm	ACOH
		STL	35 ppm	ACOH
		TWA	15 ppm - 37 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA	30 ppm - 75 mg/m ³	OSHA PL
Peróxido de hidrógeno	772-49-1	GV	1 ppm	AR OIL
		TWA	1 ppm	ACOH
		TWA	1 ppm - 1,4 mg/m ³	NIOSH REL
Ácido peracético	79-31-0	TWA	1 ppm - 1,4 mg/m ³	OSHA PL
		STL	0,4 ppm	ACOH



5.2 (8)
3109



Elaborado por RNE: 020034444

Para RNE: 020032875

RNPUD: 0250008

INV: X13213

LC: Impreso en el envase

SENASA: C-19

USO EN ESTABLECIMIENTOS

HABILITADOS POR SENASA.

INDUSTRIA ARGENTINA

ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

División Alimentos y Bebidas.

Visite nuestro nuevo sitio web:

es-la.ecolab.com

Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar,

Buenos Aires, Argentina.

B1629MXX. Tel.: 0230 4671000

En Uruguay distribuido por: Ecolab S.R.L.

Constituyente 1467, Oficina 1008,

Montevideo, Uruguay.

Registro MSP N°: 78838

GHS Versión 1.0 09-11-2018

IF-2020-35572977-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-35002332-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.30 00:32:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.30 00:32:46 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-35002332-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.30 00:25:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.30 00:25:11 -03:00

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

6.1. Conservar en Lugar Fresco y Seco

7. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE LOTE O

PARTIDA

El lote inicia en la letra "A" de Argentina, luego 2 (dos) dígitos para el día, 2 (dos) dígitos para el mes, 1 (un) dígito para el último número del año y 1 (un) dígito secuencial para diferenciar distintos lotes de un mismo producto.

8. COMPOSICIÓN CENTESIMAL

8.1. COMPOSICIÓN INICIAL:

Nº CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P o P/V)
64-19-7	Ácido Acético Glacial (100%)	Ácido Acético Glacial (100%)	30,00
7732-18-5	Agua Desionizada	Agua Desionizada	26,00
7722-84-1	Peróxido de Hidrógeno (35%)	Peróxido de Hidrógeno (35%)	26,00
5324-84-5	Octosulfonato de Sodio (100%)	Octosulfonato de Sodio (100%)	12,50
124-07-2	Ácido Octanoico (100%)	Ácido Octanoico (100%)	4,00
2809-21-4	Ácido Hidroxietileno Difosfónico (60%)	Ácido Hidroxietileno Difosfónico (60%)	1,50

8.2. COMPOSICIÓN FINAL:

Nº CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P o P/V)
7732-18-5	Agua	Agua	56,34
64-19-7	Ácido Acético	Ácido Acético	24,00
7722-84-1	Peróxido de Hidrógeno	Peróxido de Hidrógeno	6,90
79-21-0	Ácido peroxiacético	Ácido peroxiacético	4,40
5324-84-5	Octanosulfonato de sodio	Octanosulfonato de sodio	3,50
124-07-2	Ácido caprílico	Ácido caprílico	3,30
2809-21-4	Ácido etidróico	Ácido etidróico	0,90
33734-57-5	Ácido peroxioctanoico	Ácido peroxioctanoico	0,66
13598-36-2	Ácido fosfónico	Ácido fosfónico	0,015

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



MIRTA L. LÓPEZ
Ll. en Odontol.
Mirta L. López
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable



Eloisa A. Toro Fiorito
APODERADA
D.N.I. 34.577.171
Eloisa Toro Fiorito
Firma y aclaración
Representante Legal o Apoderado
IF-2020-35572977-APN-DGA#ANMAT