



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-76656341-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-76656341-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUALITY CLEAN S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046566, solicita la inscripción del producto de VENTA PROFESIONAL denominado DESINFECTANTE DE SUPERFICIES CONCENTRADO; marca BL QUAT, como producto domisanitario, 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 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 1°.- Inscríbese 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 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES CONCENTRADO; marca BL QUAT, de

acuerdo con lo solicitado por la firma QUALITY CLEAN S.A. con RNE N° 020046566, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250032 que consta en IF-2021-38282112-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-38282112-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 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-38282128-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250032.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 de RNPUD N° 0250032 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-76656341-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250032

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 DE SUPERFICIESCONCENTRADO
2. Marca: BL QUAT
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 6,5 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA/BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 1, 2, 4, 4, 5, 10, 20 Y 200 LITROS.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: QUALITY CLEAN S.A.
8. Domiciliado en: CORTEJARENA N° 3621 - MORENO - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020046566
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-76656341-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.



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-2020-76656341-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: 2021.05.03 01:21:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.03 01:21:14 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-76656341-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.03 01:21:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.03 01:21:36 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

| NÚMERO CAS | NOMBRE QUÍMICO | NOMBRE GENÉRICO | % (P/P O P/V) |
|------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------|
| 63449-41-2 | COLORURO DE BENZALCONIO 80% | COLORURO DE BENZALCONIO 80% | 6,50 |
| 7732-18-5 | AGUA DESIONIZADA | AGUA | CSP 100,00 |

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

| |
|---|
| Aspecto: Líquido translucido libre de partículas |
| Color: Incoloro, similar al estándar. |
| Olor: Característico, similar al estándar. |
| Densidad (20°C): 1.00 g/ml (+/- 0.005 g/ml) |
| PH (20°C): 9,5 (9.00 – 10.00) |
| Materia Activa Catiónica: 5,3 % (5,0 – 6,0%) |

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


 Andrea Carina Verdu
 Directora Técnica


 GABRIEL R. DURAN
 APODERADO