



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-31871699-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-31871699-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DOMITEC S.A. con RNE N° 210031071, solicita la modificación del plazo de validez para el producto de venta libre autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250037, 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°.- Autorízase a la firma DOMITEC S.A. con RNE N° 210031071, la modificación plazo de vida útil para el producto cuya denominación es AGUA LAVANDINA CONCENTRADA; marca ESENCIAL; con Certificado de RNPUD N° 0250037.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2022-110086048-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 la Disposición ANMAT N° 7355/19.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250037.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición y a los rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-31871699-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.22 10:09:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.22 10:10:15 -03:00

Mismo diseño de rotulo para contenido neto de 1.8L

AGUA LAVANDINA CONCENTRADA

Esencial

Tradicional

55g Cl/l

Elimina bacterias y malos olores

Cont. Neto
1Ll.

MODO DE USO: Las superficies a desinfectar deben estar limpias. **INDICADO:** Descargue el depósito de agua y vierta 1/2 taza de Lavandina Tradicional ESENCIAL en el inodoro. Déjelo y deje actuar 10 minutos antes de retirar una nueva descarga. **SUPERFICIES EN GENERAL:** Diluya 1 taza de Lavandina Tradicional ESENCIAL en 4 litros de agua fría. Aplique la solución con un paño, mopa o trapo sobre la superficie a tratar. Deje actuar 5 minutos antes de enjuagar. En caso de que las superficies tratadas puedan entrar en contacto con alimentos, enjuague con abundante agua potable. **AGUA DE CONSUMO:** Agregue 2 gotas de Lavandina Tradicional ESENCIAL 85 por cada litro de agua y espere 15 horas. Para una desinfección general, diluir 68 cm3 (aprox. 1/4 de taza) de producto en 1 litro de agua. Aplique la solución con un paño, mopa o trapo sobre la superficie a tratar. Deje actuar 5 minutos antes de enjuagar. 1 Taza: 250 cm3.

COMPOSICIÓN: Hipoclorito de Sodio (5.4%). Agua. Solución con una concentración de cloro activo de 55 g/litro a la salida de fábrica. Dicha concentración es efectiva por la luz, el calor y el paso del tiempo. **PRECAUCIONES:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. MANIPULAR CON GUANTES. CUIDADO: Mezclar solo con agua. No mezclar con otros productos. En contacto con ácidos y productos amoniacales libera gases tóxicos. Irritante para los ojos y la piel. Evitar la inhalación del producto. No ingerir. En caso de derrame, enjuagar con abundante agua. Mantenga el producto en su envase original, en lugar fresco y oscuro. No transferir a otros envases. No utilizar el envase para otros fines. Recuerde lavar los objetos/utensilios para la medición, antes de re-utilizarlos.

ATENCIÓN! NO MEZCLAR CON DETERGENTE. Es peligroso para la salud. **CUIDADO! PRODUCTO CONCENTRADO.** Usar conforme a las instrucciones del rotulo. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua, con los párpados levantados por al menos 15 minutos. En caso de ingestión: Enjuague la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vomito. Concurra al médico con el envase o rotulo del producto. Llame al CENTRO NACIONAL DE INTORCACIONES (LLAMADA GRATUITA) 8000-333-2832. Polhemio Prof. A. Posadas (011) 4554-6640/4658-7777. Unidad Toxicológica Ital. De Niños Dr. Ricardo G. Herrera (011) 4982-6066. Ital. De Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115. Sala de Toxicología del Ital. De Niños de La Plata. (0221) 451-5555. Ital. de Niños de Córdoba (0351) 458-6400. Rosario. Servicio de Toxicología Sinafotro de Niños (0341) 4143-0202.

Elaborado y Empleado por: Domitio S.A. - Av. Circunvalación 565 (556) - Avellaneda, Santa Fe-Argentina. Tel.: (0342) 482214 - R.N.E. N° 210231071 - E.N.P.U.D. N° 0256037

Comercializa: MARICONSUNO S.A. Empedrado 2571 (C1417GA), Capital Federal, Argentina.

Fecha de elaboración / Lote N°: (var envases). Validez: Usar dentro de los 180 días a partir de la fecha de elaboración.

IRRITANTE



0800-333-2832

Mismo diseño de rotulo para contenido neto de 3L

AGUA LAVANDINA CONCENTRADA

Esencial

Tradicional

55g Cl/l

Elimina bacterias y malos olores

Cont. Neto
2Ll.

MODO DE USO: Las superficies a desinfectar deben estar limpias. **INDICADO:** Descargue el depósito de agua y vierta 1/2 taza de Lavandina Tradicional ESENCIAL en el inodoro. Déjelo y deje actuar 10 minutos antes de retirar una nueva descarga. **SUPERFICIES EN GENERAL:** Diluya 1 taza de Lavandina Tradicional ESENCIAL en 4 litros de agua fría. Aplique la solución con un paño, mopa o trapo sobre la superficie a tratar. Deje actuar 5 minutos antes de enjuagar. En caso de que las superficies tratadas puedan entrar en contacto con alimentos, enjuague con abundante agua potable. **AGUA DE CONSUMO:** Agregue 2 gotas de Lavandina Tradicional ESENCIAL 85 por cada litro de agua y espere 15 horas. Para una desinfección general, diluir 68 cm3 (aprox. 1/4 de taza) de producto en 1 litro de agua. Aplique la solución con un paño, mopa o trapo sobre la superficie a tratar. Deje actuar 5 minutos antes de enjuagar. 1 Taza: 250 cm3.

COMPOSICIÓN: Hipoclorito de Sodio (5.4%). Agua. Solución con una concentración de cloro activo de 55 g/litro a la salida de fábrica. Dicha concentración es efectiva por la luz, el calor y el paso del tiempo. **PRECAUCIONES:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. MANIPULAR CON GUANTES. CUIDADO: Mezclar solo con agua. No mezclar con otros productos. En contacto con ácidos y productos amoniacales libera gases tóxicos. Irritante para los ojos y la piel. Evitar la inhalación del producto. No ingerir. En caso de derrame, enjuague con abundante agua. Mantenga el producto en su envase original, en lugar fresco y oscuro. No transferir a otros envases. No utilizar el envase para otros fines. Recuerde lavar los objetos/utensilios para la medición, antes de re-utilizarlos.

ATENCIÓN! NO MEZCLAR CON DETERGENTE. Es peligroso para la salud. **CUIDADO! PRODUCTO CONCENTRADO.** Usar conforme a las instrucciones del rotulo. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos, enjuague con abundante agua, con los párpados levantados por al menos 15 minutos. En caso de ingestión: Enjuague la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vomito. Concurra al médico con el envase o rotulo del producto. Llame al CENTRO NACIONAL DE INTORCACIONES (LLAMADA GRATUITA) 8000-333-2832. Polhemio Prof. A. Posadas (011) 4554-6640/4658-7777. Unidad Toxicológica Ital. De Niños Dr. Ricardo G. Herrera (011) 4982-6066. Ital. De Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115. Sala de Toxicología del Ital. De Niños de La Plata. (0221) 451-5555. Ital. de Niños de Córdoba (0351) 458-6400. Rosario. Servicio de Toxicología Sinafotro de Niños (0341) 4143-0202. Elaborado y Empleado por: Domitio S.A. - Av. Circunvalación 565 (556) - Avellaneda, Santa Fe-Argentina. Tel.: (0342) 482214 - R.N.E. N° 210231071 - E.N.P.U.D. N° 0256037

Comercializa: MARICONSUNO S.A. Empedrado 2571 (C1417GA), Capital Federal, Argentina.

Fecha de elaboración / Lote N°: (var envases). Validez: Usar dentro de los 180 días a partir de la fecha de elaboración.

IRRITANTE



0800-333-2832

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

JAVIER RIVIDORI
Ing. Químico
IF-2022-76672139-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-31871699- -APN-DGA#ANMAT Rótulos

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.17 01:18:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.17 01:18:06 -03:00