



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11445-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-4017-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4017-17-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOSÉ GUMA S.A. con RNE N° 040030431, solicita la reinscripción del producto de venta libre autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250048, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 121 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscribese el Certificado de RNPUD N° 0250048 que consta en IF-2017-22560853-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma JOSÉ GUMA S.A. con RNE N° 040030431, por el término de 5 (cinco) años a partir del 04 de abril de 2017.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2017-22560853-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.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2017-22560853-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N°0250048.

ARTÍCULO 5°.- Cancelase el Certificado de RNPUD N°0250048 que obra a fojas 74, otorgado mediante Expediente N° 1-47-2110-004667-11-8.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250048 actualizado que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°1-47-0000-4017-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:36:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

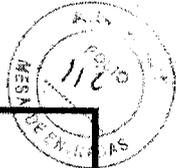
Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250048

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:** LIMPIADOR LIQUIDO DESINFECTANTE VARIEDADES: BEBE, JAZMINES AZULES, ARMONIA SILVESTRE, FRESCURA DE LOS ALPES, CAMPOS DE BAMBOO.
- 2. Marca:** GIGANTE
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** NONILFENOL 10M 1,1 % , CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 0,2 % y ACIDO CITRICO 0,1 %
- 5. Forma de Presentación:** BOTELLA PLASTICA DE CONT NETO 500, 750, 900, 1000, 1500, 1800, 2000 ML, BIDON PLASTICO DE CONT 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.: 1-0047-0000-004017-17-0.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 04/04/2017.



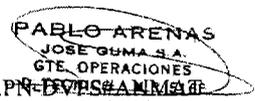
<p>MINISTERIO DE SALUD</p>	<p>SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO</p>
---------------------------------------	---

PROYECTO DE ROTULOS

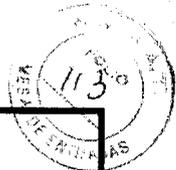
- Corresponde el mismo rótulo para todos los contenidos netos.




JOSE GUMA S.A.
JORGE A. GLERIA
PRESIDENTE


PABLO ARENAS
JOSE GUMA S.A.
GTE. OPERACIONES

IF-2017-22560853-APN-#A/NM/30P



MINISTERIO DE SALUD

SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

Corresponde el mismo rótulo para todos los contenidos netos.

PARA LOS NUEVOS GATILLOS

Antibacterial Gigante Limpiador

900CM³ MUESTRA ALERJICA

ELIMINA EL 99.9% DE LOS GERMENES

ART. CORRIENTE 23441 LE MIDE Y ASESORAR

DESINFECTANTE

APLICAR CODIGO N° 7790828103443

0810 888 4862

USAR PREVIAMENTE BASTA 2 veces a partir de la fecha de este Folio. Fecha de uso: 11/04/2018 Ver croquis R.N.E. N° 040039451 R.N.P.U. N° 0250048

ES UN PRODUCTO DE JOSE GUMA S.A. - LAR 1 C. 1411818700
 Ciudad de Guayaquil, Ecuador. Tel. (59) 4-2525120039 (P.A.S.)
 Fax: (59) 4-252512112 correo: info@joseguma.com www.joseguma.com
 EN PARAGUAY: IMPORTADORA DISTRIBUIDORA: SAGET FARMAS LTDA S.R.L.
 Tel: (59) 0762418 0653060 0326218 de Guayaquil Ecuador. Importadora y distribuidora: SAGET FARMAS LTDA S.R.L. Guayaquil Ecuador. Tel: (59) 4-2525120039
 Teléfono: 0800-331-0116

USAR PREVIAMENTE BASTA 2 veces a partir de la fecha de este Folio. Fecha de uso: 11/04/2018 Ver croquis R.N.E. N° 040039451 R.N.P.U. N° 0250048

ES UN PRODUCTO DE JOSE GUMA S.A. - LAR 1 C. 1411818700
 Ciudad de Guayaquil, Ecuador. Tel. (59) 4-2525120039 (P.A.S.)
 Fax: (59) 4-252512112 correo: info@joseguma.com www.joseguma.com
 EN PARAGUAY: IMPORTADORA DISTRIBUIDORA: SAGET FARMAS LTDA S.R.L.
 Tel: (59) 0762418 0653060 0326218 de Guayaquil Ecuador. Importadora y distribuidora: SAGET FARMAS LTDA S.R.L. Guayaquil Ecuador. Tel: (59) 4-2525120039
 Teléfono: 0800-331-0116

Jose Guma S.A.

JOSE GUMA S.A
JORGE A. GLERIA
PRESIDENTE

IF-2017-22560853-APN-DVPS#ANMAT



MINISTERIO DE SALUD

SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

Corresponde el mismo rótulo para todos los contenidos netos.

PAGA LOS
NUEVOS GATILLOS



LINEA DIRECTA AL SERVIDOR AL CLIENTE
0810 888 4882

APLICAR CODIGO Nº 7790828103719

Antibacterial Gigante Limpierdor

900 cm³

ELIMINA EL 99.9% DE BACTERIAS

FRASECURA DE LOS AEROS

NET CONTENIDO AL LITRO
MADE IN ARGENTINA
LIMPIADOR LIQUIDO DESINFECTANTE

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO



Limpierdor Líquido Desinfectante GIGANTE limpia y desengrasa todas las superficies lavables de su hogar combinando limpieza profunda y practicidad.

LIMPIEZA GENERAL: Dissolver 2 cucharadas sopera por litro de agua. **DESINFECCION:** Aplique el contenido puro y deje actuar al menos durante 1 minuto. **COMPOSICION:** Tensioactivo noidónico (nooil tenel) - tensioactivo catiónico (cloruro de benzalconio) - perfume - parante - regulador de PH - conservante.

PRECAUCIONES: Se recomienda el uso de guantes. No ingerir. No utilizar para desinfección de alimentos. En superficies en contacto con alimentos utilizar agua segura. Irritante para los ojos y mucosa. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Mantener el producto en su empaque original. No mezclar con otros productos. No reutilizar los envases. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consultar a su médico. Evitar el ingreso al vehículo, beber, agua y consultar a su médico inmediatamente llevando el envase o rótulo del producto o llame al Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-233-0180.

*GIGANTE 3 en 1 sin diluir elimina bacterias y hongos tales como: Bacterias: (Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Salmonella cholerae, Pseudomonas aeruginosa), Hongos: (Cándida albicans, Aspergillus niger).



Usar preferentemente hasta 2 años a partir de la fecha de fabricación de cada litro, ver envase.

R.N.E.: Nº 840030031
R.M.U.D.: Nº 1260848

ES UN PRODUCTO DE JOSE GUMA S.A. - Lote 1 'G' Malabrigo,
Colonia Caroya 6223), Córdoba, Argentina - Tel.: (54-3525) 420859 (Rol.)
Fax: (54-3525) 421312. e-mail: info@joseguma.com - www.joseguma.com

EN PARAGUAY IMPORTA Y DISTRIBUYE: Gloria SACEL, Mariano Lynch 2100.
Tel.: (021) 674414 - Registro MSPSP Nº Ver envase / EN BOLIVIA IMPORTA Y DISTRIBUYE: Comercializadora Nevillier S.A. Avda. Roque Aquirre Nº 120 - Tel: 591-3-4597735
Registro Sanitario: 08053190076

J. Gleria
JOSE GUMA S.A
JORGE A. GLERIA
PRESIDENTE

PABLO ARENAS
JOSE GUMA S.A
GTE. OPERACIONES
D. TECNICO - M.P. 5166

IF-2017-22560853-APN-DVPS#ANMAT

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

8. COMPOSICION CENTESIMAL

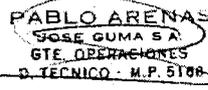
Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% CAMPOS DE BAMBOO (Verde Manzana)	% JAZMINES AZULES (Azul)	% BEBE PROTECT (Rosa Opaco)	% FRESCURA DE LOS ALPES (Blanco)	% ARMONÍA SILVESTRE (Verde Esmeralda)
CONCENTRACION DE ADITIVOS			(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
7732-18-5	Deionized Water	AGUA	C.P.S.	C.P.S.	C.P.S.	C.P.S.	C.P.S.
26027-38-3	Nonoxynol-10	Nonil Fenol con 10 moles OE	1,1000	1,1000	1,1000	1,1000	1,1000
8001-54-5	Benzalkonium chloride	Cloruro de Benzalconio	0,2000	0,2000	0,2000	0,2000	0,2000
77-92-9	Citric Acid	Acido Cítrico	0,1000	0,1000	0,1000	0,1000	0,1000
	Fragrance	Tamara		0,3100			
	Fragrance	Bambino			0,3200		
	Fragrance	Alpes Azules				0,4400	
	Fragrance	Fresh Bamboo	0,43000				
	Fragrance	Harmony					0,2700
141-32-2 100-42-5	Copolimero de n-Butilacrilato y Estireno	Latex Poliblanco			0,192	0,220	
4403-90-1	CI 61570	Colorante Verde	0,00072	0,00020			0,00163
6359-98-4	CI 19140	Colorante Amarillo	0,00320	0,00002			0,00028
3567-69-9	CI 14720	Col. Rojo	0,00009	0,00020	0,00014		
1328-51-4	CI 74180	Colorante Azul		0,00100			

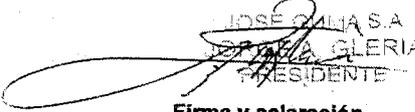
(1) - Porcentajes expresados como principios activos puros (en base seca) - Principio activo: 0,20% Cloruro de Benzalconio - Tensioactivo Catiónico

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

ELABORACIÓN: Agregar todos los ingredientes con agitación, Aniónico, (Nonil Fenol con 10 Moles de Ox. Etileno), Catiónico y perfume, luego incorporar el Agua, agregar los colorantes y luego ajustar el pH del producto final con Acido Cítrico entre 3 y 6.
 pH de la solución de uso recomendada: Mínimo 3 - Máximo 6.
 Materia Activa catiónica: Mínimo: 0,18% - Máximo: 0,2%.
 Materia Activa Aniónica: Mínimo: 0,9% - Máximo: 1,1%.

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


PABLO ARENAS
 JOSE GUMA S.A.
 GTE. OPERACIONES
 D. TÉCNICO - M.P. 5108
**Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable
 (de ser exigible)**


JOSE GUMA S.A.
GLERIA
PRESIDENTE
**Firma y aclaración
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22560853-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Septiembre de 2017

Referencia: 4017-17-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

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