



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

Disposición

Número: DI-2017-11457-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-1041-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1041-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma INAP S.R.L. solicita la inscripción del producto denominado LIMPIADOR SANITIZANTE PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca INAP 121, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 67 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 virtud 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 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 denominado LIMPIADOR SANITIZANTE PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca INAP 121, de acuerdo con lo solicitado por la firma INAP S.R.L.; con Registro Nacional de Establecimiento

(RNE) N° 130030546, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250020, que consta en IF-2017-22314535-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2017-22314535-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 N°3366/07.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2017-22314535-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250020.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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 rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-1041-16-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.08 14:38:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.08 14:38:25 -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

0250020

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 SANITIZANTE PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA
2. Marca: INAP 121
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: POLIHEXAMETILEN BIGUANIDA HIDROCLORADA (PHMB)
4 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONT NETO 5, 10, 20, 30 Y 60 LITROS;
TAMBOR PLÁSTICO DE CONT NETO 200 LITROS;
CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONT NETO 1000 LITROS
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: I.N.A.P. S.R.L.
8. Domiciliado en: RODRIGUEZ PEÑA N° 631 - GODOY CRUZ -
MENDOZA
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 130030546
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-001041-16-1.

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

IGUAL DISEÑO DE RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS

MARCA

INAP 121

denominación de producto

Limpiador sanitizante

Para uso en Industria Alimenticia

Restringido a venta profesional. Prohibida su venta libre.
Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto.

Elaborado por:
INAP SRL
Bosques de Palermo 888
1659 B Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Tel: (54 1 361) 459 3167 / 459 3857 / 459 3971
ventas@inap.com.ar / info@inap.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA

A- PRECAUCIONES DE USO

A.1- RIESGOS PARA LA SALUD

En contacto con:
Con contacto con los ojos: Puede causar irritación, ardor.
Con contacto con la piel: Puede causar enrojecimiento, irritación.
Ingestión: Puede causar ardor o irritación en las mucosas del sistema gastrointestinal, boca y garganta, náuseas, vómitos y diarrea.
Inhalación: Puede causar molestias al respirar. Tos y dolor de garganta, irritación.

A.2- PROTECCIÓN PERSONAL

Ambiente: Cerrado.

Ventilado: SI

Elementos de Protección Personal:



A.3- MODOS DE USO

INAP121 es un producto de rápida acción que permite realizar en una sola operación la limpieza y sanitización de las superficies a tratar.
 INAP121 se aplica a la limpieza y sanitización externa e interna de tanques, máquinas llenadoras, superficies e implementos de un amplio número de industrias: Alimenticia, Bebidas, láctea, frigoríficos, tabacos, Hospitalares, entre otras, y para la higiene industrial en general.
 Diluir INAP 121 en agua en una concentración del 1 al 10% variable según el grado de suciedad presente, y aplicar sobre la

superficie a tratar. Consultar a INAP SRL antes de su aplicación para una correcta dosificación.

Dejar actuar el tiempo necesario para que ejerza la acción sanitizante, un tiempo de 10 minutos y luego enjuagar con agua.

En caso de limpieza interna aplicar por sistema de recirculación provisto por INAP SRL o por sistema CIP existente en la maquinaria a tratar.

En caso de limpieza externa aplicar mediante máquina de espuma provista por INAP SRL o pulverizado del producto sobre la superficie a tratar.

A.4- PRIMEROS AUXILIOS

Ojos: Lavar con abundante agua limpia por 15 minutos. En caso de usar lentes de contacto retirarlos de inmediato. Acudir al médico.
Contacto con la piel: Enjuagar con abundante agua en forma inmediata, mínimo 15 minutos, remover ropa contaminada.
Ingestión: Beber abundante agua. No inducir vómitos. Acudir al médico de inmediato.
Inhalación: Tomar aire fresco. Si presenta dificultades para respirar, suministrar respiración artificial u oxígeno.
Proporcionar asistencia médica inmediata.

"En todos los casos concurrir al médico llevando el rótulo o la Hoja de Seguridad del producto"

B- MEDIO AMBIENTE

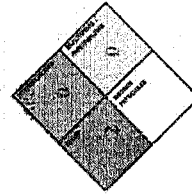
Procedimiento en caso de derrames: Mantener confinada la zona del derrame. Absorber con arena, tierra u otro material inerte. Evite que los residuos entren en contacto con la red de desagüe. Recoja en recipientes apropiados, para su posterior tratamiento e identifique los. Después de recogidos los residuos, lave la zona del derrame con abundante cantidad de agua, generando una alta dilución. Disponer el material absorbente utilizado de acuerdo a las disposiciones Reglamentarias locales.

B- TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
 Transporte: Utilice recipientes bien cerrados e identificados.

Almacenaje: En lugar fresco y seco. Mantener el envase original cerrado e identificado con el rótulo correspondiente, alejado de fuentes de ignición. "No mezclar con otros productos". "No traspasar a otros envases". "No reutilizar el envase vacío con otros fines".

D- COMPONENTES

Numero CAS	Nombre químico	% (PP o PIV)
27083-27-8	POLIREXAMETILEN BICUANIDA	4%
80439-57-6	HEXACLORURO DE SODIO (matere a ctra 30%)	3%
68155-09-9	OXIDO DE COCAÍNDIO PROPLAUMA (matere a ctra 30%)	15%



1309546
 ALPI
 S.A.
 C.A.
 S.A.
 S.A.

En caso de ingestión no provocar el vómito y concurrir al médico llevando el envase o rótulo del producto.
 En caso de inhalación concurrir al médico llevando el envase o rótulo del producto.
 En caso de contacto con los ojos concurrir al médico llevando el envase o rótulo del producto.

MANTENER FUERA DEL ALCAÑO A LOS NIÑOS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

IF 0017-22314535-APN-DVDS-ANMAT

FERNANDO MUÑOZ

5
37

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

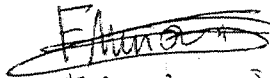
8. COMPOSICION CENTESIMAL


Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
27083-27-8	POLIHexamETILEN BIGUANIDA HIDROCLORADA	PHMB	4%
68439-57-6	OLEFINA SULFONATO DE SODIO(materia activa 36%)	ALFANOX 46	3%
68155-09-9	OXIDO DE COCOAMIDO PROPILAMINA (materia activa 30%)	GENAMINOX LA	15%
-----	AGUA(con dureza menor de 2,5°F)	AGUA	Hasta 100%

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

pH: 6,00 a 8,00
Densidad: 1.001 a 1.010 g/ml
Solubilidad: Soluble en agua
Color: amarillo leve a incoloro
Olor: Característico
% PHMB: 3,8% a 4,0 % - % Materia activa Tensioactivos: 5,0 a 5,5 % (Tensioactivos catiónicos: 4,1 -4,5 %. Aniónicos: 0,9 -1%)

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


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


 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-2017-22314535-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 1041-16-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 10:54:57 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 10:54:58 -03'00'