



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

Disposición

Número: DI-2017-11502-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-13533-15-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13533-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SISTEMAS MANTENIC S.A. con RNE N° 010045331, solicita la reinscripción e incorporación de elaborador alternativo para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250006, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 159 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°.- Reinscribese el Certificado de RNPUD N° 0250006 que consta en IF-2017-23913318-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SISTEMAS MANTENIC S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 11 de Noviembre de 2015.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2017-23913318-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.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2017-23913318-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250006.

ARTICULO 5°.- Autorízase la incorporación de la firma REOPEN S.A., con R.N.E N° 020032743, como elaborador del producto correspondiente al RNPUD mencionado en el artículo 1°

ARTICULO 6°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250006 que obra a fojas 37, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-4147-13-5.

ARTICULO 7°.- 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° 0250006 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13533-15-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.10 12:40:37 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, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.10 12:40:45 -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

0250006

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 USO INDUSTRIA ALIMENTICIA
2. Marca: BACTODOXOL ® D-SCA
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORURO DE ALQUIL DI METIL BENCIL AMONIO 4 % y ALCOHOL LAURICO ETOXILADO
5. Forma de Presentación: BIDON PLASTICO DE CONT. NETO: 5, 10, 20, 30, 50 Y 60 LITROS.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: SISTEMAS MANTENIC S.A.
8. Domiciliado en: ALBERT SCHWEITZER 2834/50 - ITUZAINGO - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010045331
ELABORADOR: RNE N° : 020034746 AEROFARMA LABORATORIOS SAIC
ELABORADOR: RNE N° : 020032743 REOPEN S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-013533-15-4.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 11/11/2015.

BACTODOXOL® d-sca

COD. 1075

LIMPIADOR LIQUIDO DESINFECTANTE Uso en industria alimenticia

USO PROFESIONAL o INDUSTRIAL

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



¡Atención! Provoca irritación ocular.
Provoca leve irritación cutánea.
Nocivo para los organismos acuáticos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

FUNCIÓN Y USOS

Bactericida y fungicida, para su uso en superficies inertes en establecimientos habilitados por SENASA, en dosis y tiempos mínimos especificados. Posteriormente al uso enjuagar con abundante agua potable.

APLICACIONES

• COMO DESINFECTANTE POR CONTACTO:

Utilizar en diluciones de hasta 1:160 con agua, para eliminar bacterias y hongos: Escherichia coli, Salmonella choleraesius, Staphylococcus aureus, Pseudomona aeruginosa, Candida albicans y Aspergillus niger.

Eficacia comprobada del 99,99 % en 10 minutos de contacto.

Aplicar sobre pisos, cocinas, mesadas, armarios, paredes, ventanas, artefactos sanitarios, recipientes de residuos, etc.

• COMO LIMPIADOR:

Utilizar diluido con agua en la proporción

de 1:100, para eliminar por trapeo y fácilmente la suciedad normal de azulejos, enlizados, vidrio, acero inoxidable, baldosas, laminados y superficies pintadas.

COMPOSICIÓN

Cloruro de alquil dimetil bencil amonio: 4%, tensioactivo, excipiente.
DL50 oral > a 3000 mg/kg

ADVERTENCIAS

No ingerir. No utilizar para desinfección de alimentos. No mezclar con otros productos.

Evitar el contacto con ojos, piel y ropas durante su manipulación utilizando adecuada protección dérmica: guantes, antiparras y delantal.

Mantener en su envase original bien tapado, en lugar fresco y seco. No trasvasar a otros envases. No reutilizar los envases vacíos para otros fines.

En contacto con los ojos, lavar con abundante agua.

En caso de ingestión accidental no provo-

car el vómito. Se recomienda lavar la boca con agua y consultar inmediatamente al Centro Asistencial o Toxicológico más próximo llevando el envase o rótulo.

En caso de derrame accidental, utilizar arena o tierra absorbente para recolección del producto y su disposición final. Eliminar luego por enjuague con agua. Evitar que entre en cauces acuáticos o ductos de aguas tratadas.

NÚMEROS TELEFÓNICOS DE CENTROS DE INTOXICACIONES

Centro Nacional de Intoxicaciones:
Tel. 0800-333-0160

Ciudad de Buenos Aires: Hospital R. Gutiérrez

Tel. 0800-444-8694

Provincia de Buenos Aires: Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel. 011-4658-7777/4654-6648

Fecha Elab. y Pda.: ddmmaa

Usar preferentemente antes de los 2 años

R.N.E. N° 010045331 - R.N.P.U.D. N° 0250006 - R.N.E. Elaboradores 020032743 / 020034746

SENASA: Bactericida / Certificado C-904

Cont. Neto: 20 L

INDUSTRIA ARGENTINA



Sistemas Mantenic S.A.
Sistemas Químicos de Mantenimiento

Av. Cabildo 3242 P.6 Of.D - C1429AAQ - CABA

Tel. 54 11 4547 0900 rot. - Fax. 54 11 4542 8286

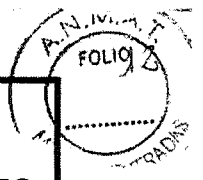
info@mantenic.com.ar - www.mantenic.com

VALIDO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES Y CONTENIDOS NETOS

OLGA M. SOSA
ING. QUÍMICA, LABORAL
Y ESP. AMBIENTAL
MAT. C.P.I. PCIA. BS. AS. N° 48.145
REL. O.P.D.S. PCIA. BS. AS. N° 1.552
REG. P.U.R.S.T. N° 6663

Dr. JORGE O. OLIVER
M.S.A.S. Mat. N° 8896
C.P.Q. Mat. N° 5018

IF-2017-23913318-APN-DVPS#ANMAT



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

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
68424-85-1	Cloruro de alquil dimetil bencil amonio (80 %)		5,00
3055-97-8	Alcohol Láurico etoxilado 7 OE		20,00
7732-18-5	Agua deionizada		75,00
			100,00

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Líquido incoloro transparente.		
Análisis	Especificación	Método
Apariencia , color y olor	Según Standard	M-001
pH (puro)	5,0 – 7,0	M-005
Densidad (20 °C)	0,947 – 1,047	M-006
Contenido de activo (% P/V - PM 354)	3,50 – 4,50	IRAM 25593

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

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

Dr. JORGE O. OLIVER
M.S.A.S Mat. N° 8896
C.P.Q. Mat. N° 5018
Firma y aclaración Titular, Representante Legal
o Apoderado

OLGA EL SDEA
IND. DE INT. LA SOCIAL
E. J. GONZALEZ
VIT. DE LA ASIST. FIS.
AS. DE LA ASIST. FIS.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23913318-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Octubre de 2017

Referencia: 13533-15-4

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: 2017.10.11 15:40:17 -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: 2017.10.11 15:40:17 -03'00'