



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

Disposición

Número: DI-2017-11618-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-1604-15-5

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-1604-15-5 del Registro de la Administración Nacional Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SISTEMAS MANTENIC S.A. con RNE N° 010045331, solic reinscripción para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250009, en los términos de Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 149 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección 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 fec 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° 0250009 que consta en IF-2017-1929407 APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SISTEMAS MANTENIC S.A. por el término de (cinco) años a partir del 13 de Marzo de 2015.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2017-19294071-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres, ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N°7292/98, 2013/10 y 3366/07.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2017-19294071-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250009.

ARTICULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250009 que obra a fojas 2, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-647-14-9.

ARTICULO 6º.- 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° 0250009 actualizado que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-1604-15-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.15 09:49:34 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=CURT
3071517564
Date: 2017.11.15 09:49:41 -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

0250009

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 DESINFECTANTE ACIDO PARA CIRCUIOS CIP - USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA
2. Marca: DEGRAL AC-2
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ACIDO CITRICO 41,9 % , ACIDO FORMICO 10,7 % , TENSIOACTIVO NO IONICO y COADYUVANTES
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.: 1-0047-0000-001604-15-5.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 13/03/2015.

IF-2017-19294071-APN-DVPS#ANMAT.

DEGRAL[®] ac-2

COD. 1081

USO PROFESIONAL o INDUSTRIAL
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

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

LIMPIADOR DESINFECTANTE ACIDO PARA CIRCUITOS CIP - Use en Industria Alimenticia



CORROSIVO.

Contiene un producto fuertemente ácido
(Ácido cítrico/ácido fórmico)
ATENCIÓN. Peligrosa su ingestión.

PELIGRO. Provoca graves quemaduras
en la piel y lesiones oculares.

**ALTA CONCENTRACION
BAJA ESPUMA
ESTABLE EN AGUAS DURAS**

APLICACIONES

Limpiador para su uso en superficies inertes en establecimientos habilitados por SENASA. Indicado para limpiezas C.I.P. de equipos de acero inoxidable. Elimina residuos oleosos, carbonatos y depósitos inorgánicos, a la vez que desinfecta.

FORMA DE USAR

COMO LIMPIADOR Y DESINCRUSTANTE:

Utilizar diluido con agua de red, en la proporción de 1:20 hasta 1:300, dependiendo de cada necesidad específica. Aplicar a presión y a una temperatura entre 60 y 90° C. Ocasionalmente podrá utilizarse en frío o con agua tibia. No obstante, la temperatura y la acción mecánica garantizarán limpiezas más rápidas y profundas. Remueve todo tipo de residuos sobre las paredes de acero del equipo, incluyendo formaciones calcáreas. Una vez efectuada la limpieza, vaciar el equipo y proceder a un enjuague final con agua desionizada.

COMO DESINFECTANTE:

Utilizar en diluciones de hasta 1:100 con agua, para eliminar bacterias: Escherichia

coli, Salmonella choleraesuis, Pseudomona aeruginosa y Staphylococcus aureus. Eficacia comprobada del 99.99% en 10 minutos de contacto.

COMPOSICIÓN

Acido cítrico 41.9%, ácido fórmico 10.7%, tensioactivo no iónico, coadyuvante, agua. DL₅₀ oral > 3.000 mg/Kg.

ATENCIÓN

Usar mangas largas, botas y guantes resistentes. Usar anteojos de seguridad, máscara y otras prendas protectoras. Usar protección respiratoria.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No aplicar sobre superficies calientes. Mezclar solo con agua. No mezclar con álcalis ni con otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mantenga fuera del alcance de los niños. Mantener el producto en su envase original, herméticamente cerrado y en lugar bien ventilado. No reutilizar el envase vacío con otros fines.

En caso de utilizar sobre superficies que puedan entrar en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua potable luego de su uso.

Evitar inhalación y el contacto con el

producto. En caso de contacto con los ojos, efectuar lavajes continuos con agua dulce durante 20 minutos como mínimo.

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante cantidad de agua. En caso de ingestión lavar la boca con agua; dar de beber agua en cantidad; no inducir el vómito. En caso de inhalación, sacar al sujeto afectado al aire libre.

En todos los casos anteriores concurrir al médico o al centro de intoxicaciones más próximo llevando el envase o rótulo del producto. En caso de derrame, utilizar arena o tierra absorbente para la recolección del producto puro y colocar en recipientes cerrados para su posterior disposición final.

Ventilar el local y lavar el lugar donde se haya derramado el producto, una vez retirado por completo.

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° 0250009 - R.N.E. Elaborador 020032743 / 020034746

SENASA Certificado C-1842

Cont. Neto: 20 L

INDUSTRIA ARGENTINA



Sistemas Mantenic s.a.
Sistemas Químicos de Mantenimiento

Av. Cabildo 3242 P8 Of.D - C1429AAO - CABA

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

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

OLGA M. SOSA
ING. QUÍMICA, LABORAL
Y ESP. AMBIENTAL
MAT. C.P.I. PCIA. BS. AS. N° 46.145
REG. C.P.D.S. PCIA. BS. AS. N° 1.552
REG. P.U.H.S.T. N° 0635

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

VALIDO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES Y CONTENIDOS NETOS

IF-2017-19294071-APN-DVPS#ANMAT

MINISTERIO
DE SALUD

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN NACIONAL DE PRODUCTO
DOMISANITARIO



8. COMPOSICIÓN CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
77-92-9	Acido citrico anhidro		41,94
64-18-6	Acido Fórmico (85%)		12,58
3055-97-8	Alcohol Laurico 7 OE		0,06
25322-68-3	Polietilenglicol PM 400		0,50
	Agua		csp. 100,00

9. CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO

Análisis	Especificación	Método
Aspecto	Líquido transparente de color ámbar	Según Std.
Densidad (25 °C)	1,175 ±0,023	
pH (1%)	1,2-2,5	
Acido citrico (%p/p)	38- 46	AOAC 22.064

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

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

Dr. JORGE O. OLIVER
M.S.A.S Mat. N° 8026
C.P.Q. Mat. N° 3018
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-2017-19294071-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Septiembre de 2017

Referencia: 1604-15-5

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: 2017.09.06 12:03:48 -03'00'

Maria José Sánchez
Jefe I
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: 2017.09.06 12:03:48 -03'00'