



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

Disposición

Número: DI-2017-11620-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-2110-2482-14-0

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-2482-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SUTTER ARGENTINA S.A. solicita la inscripción del producto denominado DETERGENTE DESINFECTANTE PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca SUTTER PROFESSIONAL – CUAT 88 S.N., bajo la categoría de Venta Profesional, como producto domisanitario, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 125 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:

ARTÍCULO 1°.- Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado DETERGENTE DESINFECTANTE PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca

SUTTER PROFESSIONAL – CUAT 88 S.N., de acuerdo con lo solicitado por la firma SUTTER ARGENTINA S.A.; con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010043206, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250256, que consta en IF-2017-19022985-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2017-19022985-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, N°2013/10 y N°3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2017-19022985-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250256.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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 Certificado mencionado en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2110-2482-14-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.15 09:49:50 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: 2017.11.15 09:49:55 -03'00'



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

0250256

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: **DETERGENTE DESINFECTANTE PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA**
2. Marca: **SUTTER PROFESSIONAL - CUAT 88 S.N.**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 5 % y
COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación: **BIDÓN PLÁSTICO DE CONT NETO 5 KG Y 20 KG**
6. Venta: **VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto: **SUTTER ARGENTINA S.A.**
8. Domiciliado en: **PERITO MORENO 845 PARQUE INDUSTRIAL
CANING II - EZEIZA - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 010043206**
ELABORADOR: **RNE N° : 020046566 QUALITY CLEAN S.A.**
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-2110-002482-14-0.

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

MINISTERIO
DE SALUD
Y
ACCION SOCIAL

SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO
DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

2110-2487 14 5

L.R.S

| CAS | Nombre Quimico | Nombre Generico | %(P/V) |
|-------------|--------------------------------------|-------------------------|----------|
| 111905-53-4 | Alcohol graso etoxilado | Tensioactivo No ionico | 5,50 |
| 68391-01-5 | Cloruro de Benzalconio 80% | Cloruro de Benzalconio | 5,00 |
| 10213-79-3 | Metasilicato de Sodio pentahidratado | alcalinizante | 4,50 |
| 9043-30-5 | Alquil Polietilenglicol éter | Isotridecanol etoxilado | 1,65 |
| 64-02-8 | EDTA Tetrasódico | Secuestrante | 1,00 |
| 532-32-1 | Benzoato de Sodio 99% | Conservante | 0,50 |
| | Agua Desionizada | Solvente | csp 100 |

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido cristalino, según estándar

Color: Incoloro según patrón


Olor: Técnico, según estándar.


pH puro: 12 - 13

Densidad (g/ml): 1,035 g/ml \pm 0,005 g/ml

Contenido cationico CIBz: Minimo 4%

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


Carlos F. Clatt
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)


Gabriel R. Durán
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-2017-19022985-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 2482-14-0

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: 2017.09.04 12:47:49 -03'00'

María 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: 2017.09.04 12:47:49 -03'00'