



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

Disposición

Número: DI-2017-11628-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-5019-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5019-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con RNE N° 020032875, solicita la reinscripción e incorporación de elaborador para el producto inscripto bajo certificado de RNPUD N° 0250385, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 113 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 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250385 que consta en IF-2017-24171021-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 5 de junio de 2017.

ARTICULO 2°.- Autorízase la incorporación de la firma NALCO ARGENTINA S.R.L. con R.N.E N° 020034444, como elaborador del producto correspondiente al RNPUD mencionado en el artículo 1°.

ARTICULO 3°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2017-24171021-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2017-24171021-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 5°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250385.

ARTICULO 6°.- Cancelase el Certificado de RNPUD N° 0250385 que obra a fojas 25, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-13-12-4.

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° 0250385 actualizado que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5019-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.15 12:00:55 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 12:01:01 -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

0250385

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 ALCALINO CONCENTRADO PARA LIMPIEZA POR SISTEMA CIP USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

2. Marca: ADVANTIS 210

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: HIDROXIDO DE SODIO 35 % , HIDROXIDO DE POTASIO 11,25 % y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 25 KG , EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 250 KG Y EN CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1400 KG.

6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto: ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

8. Domiciliado en: CALLE 11 N° 978 PARQUE IND. PILAR - PILAR - BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020032875
ELABORADOR: RNE N° : 020034444 NALCO ARGENTINA S.R.L.

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-005019-17-4.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 05/06/2017.

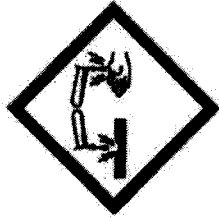
ECOLAB®

LIMPIADOR ALCALINO CONCENTRADO PARA LIMPIEZA POR SISTEMA CIP USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

Restringido a USO PROFESIONAL
Prohibida su Venta Libre

Advantis 210

Lote
Vencimiento
Contenido neto



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS.
LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.
INSTRUCCIONES DE USO: Para la limpieza de tanques, cañerías por sistema CIP, Pre enjuagar con agua, circular la solución de limpieza ADVANTIS 210 durante 15-20 minutos a 35-40 °C, después de 8 minutos de circulación adicionar 0,5% de OXONIA ACTIVO a la solución de limpieza y continuar otros 7 minutos, finalmente enjuagar con abundante agua potable. Deberán enjuagarse las superficies lavadas con abundante agua potable hasta eliminar la alcalinidad. La limpieza de lo anteriormente mencionado, deberá efectuarse en instalaciones adecuadas tomando las precauciones necesarias para evitar accidentes al personal encargado de realizar la tarea. Posteriormente al uso, enjuagar con abundante agua potable. **Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.**
PELIGRO! CORROSIVO. Contiene productos fuertemente alcalinos. Hidróxido de sodio e Hidróxido de potasio. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Provoca lesiones oculares graves. Provoca graves quemaduras en la piel. Dañina o fatal su ingestión, provoca quemaduras del tracto digestivo. Puede causar irritación de la nariz, garganta y pulmones. No usar en

forma concentrada. No mezclar con ácidos y otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. No aplicar sobre superficies calientes. Puede ser corrosivo para los metales. **Para mayor información consultar la hoja de seguridad (M.S.D.S.)**
PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes, botas, protección ocular y delantal para manipular el producto. Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.
PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quitar los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. En caso de ingestión enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. **EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO. CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES (CNI) 0800-333-0168.**
PRECAUCIÓN: Lavarse la piel cuidadosamente después

de la manipulación del producto. No dispersar en el medio ambiente. Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos y la cara.

MATERIALES INCOMPATIBLES: Ácidos, metales, materiales orgánicos.

ALMACENAMIENTO: Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipiente cerrado. Almacene en envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines.

EN CASO DE DERRAMES: Evite que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (Suelos). Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo. Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, barro de diatomitas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga el material con dique el material derramado o si no, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.

DISPOSICIÓN: Realizar la disposición de acuerdo con las normativas locales
COMPONENTES: Hidróxido de sodio 35%, hidróxido de potasio 11,25%, coadyuvantes.

T.L.V. No aplica bajo instrucciones de uso de este rótulo.

MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETO.



Elaborado por RNE: 020034444

Para RNE: 020032875

RINPUJ: 0250385

INDUSTRIA ARGENTINA

ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

División Alimentos y Bebidas.

Calle 11 N°978, Parque Industrial Pilar,

Buenos Aires, Argentina.

81529MXXA. Tel.: 0230 4671000

Fax: 0230 4671015.

En Uruguay distribuido por:

Ecolab S.R.L. Constituyente 1467.

Oficina 1407, Montevideo Uruguay.

Registro N°: 78760

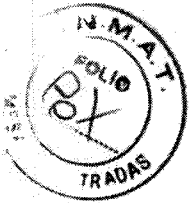
Tel. 598 2403 2300.

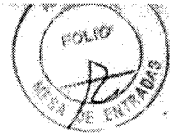
GHS Versión 1.0 10-04-2017

#ANMAT

MIRTA L. LÓPEZ
Lic. en Química

Elisa A. Toro Fiorito
APODERADA
D.N.I. 34.577.171





MINISTERIO
DE SALUD
Y
ACCION SOCIAL

SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO
DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

NÚMERO CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P O P/V)
1310-73-2	HIDRÓXIDO DE SODIO (50%)	HIDRÓXIDO DE SODIO (50%)	70,0
1310-58-3	HIDRÓXIDO DE POTASIO (100%)	HIDRÓXIDO DE POTASIO (100%)	11,25
37971-36-1	ÁCIDO FOSFONOBUTANO TRICARBOXÍLICO (50%)	ÁCIDO FOSFONOBUTANO TRICARBOXÍLICO (50%)	4,0
7732-18-5	AGUA DESMINERALIZADA	AGUA DESMINERALIZADA	14,75

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

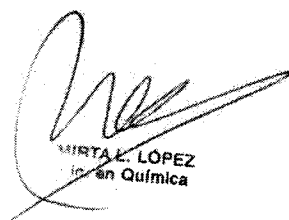
Aspecto: liquido claro, incoloro a ámbar

pH (100 %) : 12,5 – 13,5 = 13,00

Densidad: 1,480 – 1,250 g/ml = 1,480 g/ml

Titulación a pH 8,3: 9,4 - 10,4 ml = 9,6

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


MIRTA L. LÓPEZ
Ingeniera Química


Romina Vallejos
APODERADA
D.N.I. 28.430.889



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24171021-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Octubre de 2017

Referencia: 5019-17-4

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: 2017.10.13 11:24:25 -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: 2017.10.13 11:24:25 -03'00'