



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

Disposición

Número: DI-2017-11678-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-14751-15-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14751-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANTIAGO SAENZ S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 170030228, solicita la inscripción del producto cuya denominación es Desincrustante Desinfectante de Superficies de Acero Inoxidable en Gel Uso en Industria Alimenticia, marca ST GEL, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 78 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 ejercicio 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado

Desincrustante Desinfectante de Superficies de Acero Inoxidable en Gel Uso en Industria Alimenticia, marca ST GEL, de acuerdo con lo solicitado por la firma SANTIAGO SAENZ S.A., con RNE N° 170030228, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250100 que consta en IF-2017-23032412-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2017-23032412-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-2017-23032412-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250100.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-14751-15-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 09:52:08 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: 2017.11.16 09 52:12 -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

0250100

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: DESINCRUSTANTE DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE ACERO INOXIDABLE EN GEL. USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA
2. Marca: ST GEL
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ACIDO FOSFORICO (85%) 7,6 % , ACIDO CLORHIDRICO 4,92 % , CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 0,19 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BINDON PLÁSTICO DE CONT NETO 5 LTS
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: SANTIAGO SAENZ S.A.
8. Domiciliado en: AV. RODRIGUEZ DURAÑONA N° 502 - PARQUE INDUSTRIAL SALTA - SALTA - SALTA
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 170030228
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-014751-15-3.

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

IF-2017-23032412-APN-DVPS#ANMAT



MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
--	--

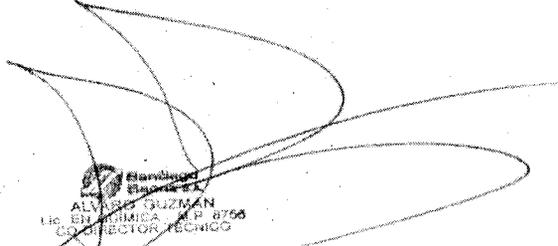
8. COMPOSICION CENTESIMAL

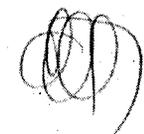
CAS	Nombre Químico	Nombre Genérico	% (P/P)
7647-01-0	Ácido Clorhídrico 20% P/P (1)	Acidulante	24,69
61791-44-4	N-bishidroxiethylamina 82,7% P/P (4)	Gelificante (Amphotensid GM1993)	3,80
8001-54-5	Cloruro de Benzalconio 80% P/P (2)	Desinfectante	0,19
7664-38-2	Ácido Fosfórico 85% P/V (3)	Acidulante	7,60
7732-18-5	Agua	Agua	63,72

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido traslúcido.....
Color: Amarillento.....
Viscosidad: 2,4 - 2,5 U.V. (unidades de viscosidad tomado a 25°C en copa Ford con pico N° 3).....
pH puro: 1,2 - 1,8.....
Densidad (g/ml): 1,053 - 1,060.....
Materia Activa Catiónica (la aportan las siguientes materias primas: Cloruro de Benzalconio (desinfectante) y N-bishidroxiethylamina (gelificante): Min. 3,29 %.....

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


**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-2017-23032412-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 14751-15-3

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: 2017.10.04 12:30:58 -03'00'

Maria 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: 2017.10.04 12:30:59 -03'00'