



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-36624202-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-36624202-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma REOPEN S.A.con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020032743, solicita la inscripción del producto de venta libre cuya denominación es AGUA LAVANDINA CONCENTRADA, marca ESPACIAL, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA 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, el producto denominado AGUA LAVANDINA CONCENTRADA, marca ESPACIAL, de acuerdo con lo solicitado por la firma REOPEN S.A.

con RNE N° 020032743, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250036, que consta en IF-2020-61744188-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2020-61744188-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 Disposición ANMAT N° 7355/2019.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-61744240-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250036.

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 de RNPUD N° 0250036 que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-36624202-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.06 18:57:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.06 18:57:55 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250036

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: AGUA LAVANDINA CONCENTRADA
2. Marca: ESPACIAL
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIPOCLORITO DE SODIO 100 GR/L. 56,45 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO 1, 2, 4 Y 5 LITROS.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: REOPEN S.A.
8. Domiciliado en: ALBERT SCHWEITZER 2834 - ITUZAINGO - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020032743
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-36624202-APN-DGA#ANMAT.

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

ROTULO

COMPOSICION:
5,27% hipoclorito de sodio en agua.
CONTIENE CLORO LIBRE. DE ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS.

FORMA DE USO
LIMPIEZA: Mezclar 1 taza (250 ml) en 5 litros de agua para limpiar pisos de la cocina, baño, patio, balcón, paredes, lavaterias, bidets, azulejos, cerámicos. Para aplicarlo para utilizar un paño o esponja. En la jarra.

DESINFECCION: Para garantizar desinfección dejar actuar el producto por 5 minutos y enjuagar o limpiar con agua limpia.

Para desinfección de agua de consumo: Agregar 2 gotas de lavandina por litro de agua a desinfectar. Dejar reposar 30 minutos antes de usar.

Para lavar de ropa blanca:
A mano: realizar un primer lavado y sumergir en una solución de 1/2 taza (1,25 ml) de producto en 5 litros de agua. Dejar actuar 2 a 3 minutos y continuar con el lavado.

Lavarropas: agregar 250 ml (1 taza) de producto con el líquido para lavar la ropa.

Aplicación en forma directa aplicar sobre la mancha, dejar actuar 2 a 3 minutos y continuar luego con el lavado.

PRECAUCIONES: LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Irritante para los ojos y la piel; en caso de contacto con los ojos y la piel, lávese con abundante agua.

Evitar la inhalación del producto.

Usar guante para su aplicación.

En caso de ingerir no inducir el vómito y concurrir al médico o a su centro asistencial llevando el envase.

No mezclar con otros productos como limpiadores de inodoros, removedores de sarro, detergentes alcalinos ya que puede liberar gases tóxicos.

Evitar el contacto del producto con la ropa, alfombras, tapizados y/o maderas, superficies metálicas, de hierro y mármol.

Manténgase en lugar fresco y oscuro, protegido del sol y del calor. No utilizar el envase para otros productos. NO trabajar en envases de alimentos o bebidas.

Mantenga el producto en su empaque original. Lavar los ojos, uñas o manos para la medición antes de reutilizarlos.

SERVICIO DE TOXICOLOGIA:
En Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0-800-333-0160.
Hospital Gutiérrez. Tel.: (011) 4952-666/92247 - Pól. Prof. A. Posadas (Pcia. de Buenos Aires) Tel.: (011) 4658-7777 y (011) 4654-6648. Unidad Toxicológica del Hospital General de Niños Dr. R. Gutiérrez (Cap. Fed.) Tel.: (011) 4952-666/92247. Hospital Pedro Elizalde Tel.: (011) 4300-2115. Servicio Toxicológico del Hospital de Niños Sor María Ludovica (La Plata) Tel.: (0221) 451-5555

Elaborado, fraccionado y comercializado por:

REDPENS S.A.
Albert Schweitzer 2.834/501714 Ituzaingó
Prov. de Bs. As. - Argentina
Tel.: (011) 4621-4228 / 4481-3756
Usar antes de los 180 días
RNE: 020032743
RNPUD N°
PAMS N°



Fecha Envasado (ver envase):
Nro. Lote (ver envase):

CODIGO DE BARRAS

**AGUA LAVANDINA
CONCENTRADA**



Limpia y desinfecta

**Elimina el 99,9% de Bacterias
APTA PARA DESINFECTAR AGUA**

INDUSTRIA ARGENTINA

**CONT. NETO: 1 litro
55 g CI/I**



ROTULO

COMPOSICION:

5,87% Hipoclorito de Sodio, agua.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS.

FORMA DE USO

LIMPIEZA: Mezclar 1 taza (250 ml) en 5 litros de agua para limpiar pisos de la cocina, baño, patio, balcón, paredes, lavatorios, bañaderas, bidets, azulejos, cerámicos. Para aplicarlo puro utilizar un paño ó esponja. Enjuagar.

DESINFECCION: Para garantizar desinfección dejar actuar el producto por 5 minutos y enjuagar ó limpiar con paño húmedo.

Para desinfección de agua de consumo: Agregar 2 gotas de lavandina por litro de agua a desinfectar. Dejar reposar 30 minutos antes de usar.

Para lavado de ropa blanca:

A Mano: realizar un primer lavado y sumergir en una solución de 1/2 taza (125 ml) de producto en 5 litros de agua. Dejar actuar 2 a 3 minutos y continuar con el lavado.

Lavarropas: agregar 250 ml (1 taza) de producto con el líquido para lavar la ropa.

Aplicación en forma directa: aplicar sobre la mancha, dejar actuar 2 a 3 minutos y continuar luego con el lavado.

PRECAUCIONES: LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Irritante para los ojos y la piel; en caso de contacto con los ojos y la piel, lávese con abundante agua.

Evitar la inhalación del producto

Usar guantes para su aplicación

En caso de ingerir no inducir el vómito y concurrir al médico o a su centro asistencial llevando el envase.

En contacto con los ácidos libera gases tóxicos.

No mezclar con otros productos como limpiadores de inodoros, removeedores de sarro, detergentes o ácidos ya que puede liberar gases tóxicos.

Evitar el contacto del producto con la ropa, alfombras, tapizados y/o maderas, superficies metálicas, de hierro y mármol

**AGUA LAVANDINA
CONCENTRADA**

NUEVO



Limpia y desinfecta

**Elimina el 99.9% de Bacterias
APTA PARA DESINFECTAR AGUA**

INDUSTRIA ARGENTINA

**CONT. NETO: 2 litros
55 g Cl/I**

Manténgase en lugar fresco y oscuro, protegido del sol y del calor.
No utilizar el envase para otros productos. **NO** traspasar en envases de alimentos o bebidas.

Mantenga el producto en su envase original.
Lavar los objetos/utensilios para la medición antes de reutilizarlos.

SERVICIO DE TOXICOLOGIA:

En Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0-800-333-0160.
Hospital Güirérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247 - Pol. Prof. A. Posadas (Pcia. de Buenos Aires) Tel.: (011) 4658-777 y (011) 4654-6648. Unidad Toxicológica del Hospital General de Niños Dr. R. Gutiérrez (Cap. Fed.) Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Pedro Elizalde Tel.: (011) 4300-2115. Servicio Toxicológico del Hospital de Niños Sor María Ludowica (La Plata) Tel.: (0221) 451-5555

Elaborado, fraccionado y comercializado por:

REOPENSA.

Albert Schweitzer 2834/50 (1714) Ituraingó

Prov. de Bs. As. - Argentina

Tel.: (011) 4621-4228/ 4481-3766

Usar antes de los 180 días

RNE: 02.003.2743

RNPUDN°:

PAMSN*

Fecha Envasado (ver envase):

Nro. Lote (ver envase):



IRRITANTE

CODIGO DE BARRAS

IF-2020-52758874-APN-DGA#ANMAT

Página 4 de 6

COMPOSICION:

5,87% Hipoclorito de Sodio, agua... **MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS.**

FORMA DE USO

LIMPIEZA: Mezclar 1 taza (250 ml) en 5 litros de agua para limpiar pisos de la cocina, baño, patio, balcón, paredes, lavatorios, bañaderas, bidets, azulejos, cerámicos. Para aplicar puro utilizar un paño o esponja. Enjuagar.

DESINFECCION: Para garantizar desinfección dejar actuar el producto por 5 minutos y enjuagar o limpiar con paño húmedo. Para desinfección de agua de consumo: Agregar 2 gotas de lavandina por litro de agua a desinfectar. Dejar reposar 30 minutos antes de usar.

Para lavar o de ropa blanca:

A Mano: realizar un primer lavado y sumergir en una solución de 1/2 taza (125 ml) de producto en 5 litros de agua. Dejar actuar 2 a 3 minutos y continuar con el lavado.

Lavavropas: agregar 250 ml (1 taza) de producto con el líquido para lavar la ropa.

Aplicación en forma directa: aplicar sobre la mancha, dejar actuar 2 a 3 minutos y continuar luego con el lavado.

PRECAUCIONES: LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Irritante para los ojos y la piel; en caso de contacto con los ojos y la piel, lávese con abundante agua.

Evitar la inhalación del producto

Usar guantes para su aplicación.

En caso de ingerir no inducir el vómito y concurrir al médico o al centro asistencial llevando el envase.

En contacto con los ácidos libera gases tóxicos.

No mezclar con otros productos como limpiadores de inodoros, removedores de sarro, detergentes o ácidos ya que puede liberar gases tóxicos.

Evitar el contacto del producto con la ropa, alfombras, tapizados y/o maderas, superficies metálicas, de hierro y mármol.

Manténgase en lugar fresco y oscuro, protegido del sol y del calor. No utilizar el envase para otros productos. **NO** traspasar a envases de alimentos o bebidas.

NUEVO

**AGUA LAVANDINA
CONCENTRADA**



Limpia y desinfecta

**Elimina el 99.9% de Bacterias
APTA PARA DESINFECTAR AGUA**

INDUSTRIA ARGENTINA

**CONT. NETO: 4 litros
55 g CI/I**

Mantenga el producto en su envase original.
Lavar los objetos/utensilios para la medición antes de reutilizarlos.

SERVICIO DE TOXICOLOGIA:

En Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0-800-333-0160. Hospital Güterez. Tel.: (011) 4962-6666/2247 - Pol. Prof. A. Posadas (Pcia. de Buenos Aires) Tel.: (011) 4658-777 y (011) 4654-6648. Unidad Toxicológica del Hospital General de Niños Dr. R. Gutiérrez (Cap. Fed.) Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Pedro Elizalde Tel.: (011) 4300-2115. Servicio Toxicológico del Hospital de Niños Sor María Ludovica (La Plata) Tel.: (0221) 451-5555

Elaborado, fraccionado y comercializado por:

REOPEN S.A.

AlbertSchweitzer 2834/50 (1714) Ituzaingó

Prov. de Bs. As. - Argentina

Tel.: (011) 4621-4228/4481-3766

Última actualización: 18 de mayo de 2020

RNE: 020032743

RMPUD N°:

PAMSN*

Fecha Envasado (ver envase):

Nro. Lote (ver envase):



IRRITANTE

CODIGO DE BARRAS

NUEVO

**AGUA LAVANDINA
CONCENTRADA**



Limpia y desinfecta

**Elimina el 99.9% de Bacterias
APTA PARA DESINFECTAR AGUA**

COMPOSICION: 5.87 % Hipoclorito de Sodio, agua.
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS.

FORMA DE USO

LIMPIEZA: Mezclar 1 taza (250 ml) en 5 litros de agua para limpiar pisos de la cocina, baño, patio, balcón, paredes, lavatorios, bañaderas, bidets, azulejos, cerámicos. Para aplicarlo puro utilizar un paño o esponja. Enjuagar.

DESINFECCION: Para garantizar desinfección dejar actuar el producto por 5 minutos y enjuagar o limpiar con paño húmedo.

Para desinfección de agua de consumo: Agregar 2 gotas de lavandina por litro de agua a desinfectar. Dejar reposar 30 minutos antes de usar.

Para lavado de ropa blanca: A Mano: realizar un primer lavado y su mergir en un solución de 1/2 taza (125 ml) de producto en 5 litros de agua. Dejar actuar 2 a 3 minutos y continuar con el lavado. **Lavar ropa:** agregar 250 ml (1 taza) de producto con el líquido para lavar la ropa.

Aplicación en forma de neblina: aplicar sobre la mancha, dejar actuar 2 a 3 minutos y continuar su uso con el lavado.

PRECAUCIONES: LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

Irritante para los ojos y la piel: en caso de contacto con los ojos y la piel, lívese con abundante agua.

Evitar la inhalación del producto. Usar guantes para su aplicación. En caso de ingerir no inducir el vomito y concurrir al médico o al centro asistencial llevando el envase.

En contacto con los ácidos libera gases tóxicos. No mezclar con otros productos como limpiadores de linoduros, remedios de sismo, detergentes o ácidos ya que puede liberar gases tóxicos. Evitar el contacto del producto con la ropa, alfombras, tapizado y/o maderas, superficies metálicas, de hierro y mármol.

Mantén en su lugar fresco y oscuro, protegido del sol y del calor. No utilizar el envase para otros productos. **NO traspasar a envases de alimentos o bebidas.**

Mantenga el producto en su envase original.

Lavar los objetos/utensilios para la medicina antes de reutilizarlos.

SERVICIO DE TOXICOLOGIA: En Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0-800-333-0360. Hospital Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247 - Pcia. Posadas (Pcia. de Buenos Aires) Tel.: (011) 4658-777 y (011) 4654-6648. Unidad Toxicológica del Hospital General de Niños Dr. R. Gutiérrez (Cap. Fed.) Tel.: (011) 4962-6666/2247. Hospital Pedro Elizalde Tel.: (011) 4800-2115. Servicio Toxicológico del Hospital de Niños Sor María Ludovica (La Plata) Tel.: (0221) 451-5555

Baborado, fraccionado y comercializado por: REOPEN S.A.

AbertSchweitzer 2834/50 (1714) Ituzaingó

Prov. de Bs. As. - Argentina

Tel.: (011) 4621-4228 / 4481-3766

Usar antes de los 18 años

RNE: 030032743

RTPUD N°:

FAMS N°:

Fecha Envaseado (ver envase):

Nro. Lote (ver envase):

INDUSTRIA ARGENTINA



CODIGO DE BARRAS

CONT. NETO: 5 litros

55 g Cl/I

IF-2020-52758874-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-36624202-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.16 01:59:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.16 01:59:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-36624202-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.16 02:00:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.16 02:00:51 -03:00