



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9950

BUENOS AIRES, 06 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9246-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con RNE N° 010044407, solicita la incorporación de elaborador alternativo para el producto denominado Polvo Potenciador Alcalino de Lavado, Marca Clax Alca, inscripto mediante certificado de RNPU N°0250018, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98;

Que a fojas 111 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°

L.D.

3

7



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9950

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DIVERSEY DE ARGENTINA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°010044407, titular del producto denominado Polvo Potenciador Alcalino de Lavado, Marca Clax Alca, la incorporación de la firma DICOPACK S.A. con R.N.E N°020035742 y R.N.E. N°080030228, como elaborador, fraccionador y envasador alternativo del mencionado producto, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250018, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 109 para todos los contenidos netos, que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 73, 74 y 110.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250018.

ARTICULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será de 5

4D.
26
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 9950

(cinco) años a partir del 26 de mayo de 2014.

ARTICULO 6°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250018 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-775-14-0.

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 copia autenticada de la presente Disposición, del certificado mencionado en el artículo 1° y del rótulo autorizado.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-9246-15-1

DISPOSICIÓN N°:

L.D.

mg

9950

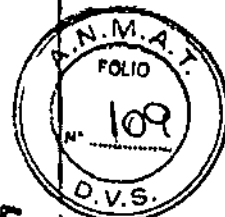
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sealed Air
Diversey Care

06 SET. 2016

Diversey

9950



Clax® Alca

Polvo potenciador alcalino de lavado

Aplicación: CLAX Alca potenciador de alcalinidad formulado especialmente para incrementar la performance de lavado en textiles con suciedad pesada. CLAX Alca es utilizado en lavanderías hospitalarias para la operación de desangrado de ropa de algodón. En lavanderías comerciales y hotelería para el tratamiento de ropas de algodón y poliéster/algodón con suciedad de grasa, alimentos y bebidas en general. Polvo potenciador alcalino de lavado, de uso exclusivo para lavado de ropa del personal de la planta. CLAX Alca es parte integral del sistema de lavado CLAX y puede ser utilizado como único producto en la etapa previa al lavado principal o como complemento en el lavado principal Uso profesional e Industrial. Prohibida su Venta Libre. Lea atentamente el rotulo antes de usar el producto.

Modo de uso: Se aconseja el empleo de CLAX Alca en la operación de lavado previo o en el lavado principal. Concentración recomendada de 5 a 12 gr por Kg de ropa seca. Temperatura recomendada de ambiente hasta 90°C. Tiempo recomendado de 5 a 15 minutos. Para mayor información consulte con nuestros técnicos especialistas. Componentes: hidróxido de sodio 38.40%, metasilicato de sodio 61.10% y coadyuvante. Precauciones de uso: PRODUCTO CAUSTICO. Mantener alejado de los niños. Peligro! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente alcalino (Metasilicato de sodio, Hidróxido de sodio). Cuidado! Peligrosa su ingestión. Use equipamiento de protección adecuada: guantes, antiparras y delantal. No apoque sobre superficies calientes. Puede causar severas quemaduras en boca, estómago y garganta. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Mezclar solo con agua. No mezclar con sustancias ácidas u otras sustancias químicas, pueden provocarse reacciones violentas. En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con piel lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. En caso de derrame accidental circunscribir el derrame con material inerte (diatomeas, arena, tierra). Juntar en un envase limpio, rotular y colocar en un lugar para su disposición final. Leer atentamente la Hoja de Seguridad del Producto antes de usarlo. Mantener el producto o en su envase original. No reutilizar el envase vacío con otros fines. Centros de asistencia: Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 (línea gratis), Hospital de Niños La Plata (0221)-451-5555 / Chile: Emergencia Toxicológica CITUC: 56-2-2635 3800 (Atención las 24 horas los 365 días del año) / Perú: CIOTOX 0800 13040 / Uruguay: CIAT Hosp. de Clínicas 1722 / Paraguay: Centro Nat. de Toxicología (021) 220-418. / Bolivia: Centro Nacional de Intoxicaciones: 800-106966. Almacenaje: Almacenar en ambiente seco, oscuro y fresco. No re-llenar este envase. Vida útil: use dentro de los 24 meses de elaboración. Fecha de elaboración y Partida / Lote N°: ver envase

Asesoramiento técnico: 0810 - HIGIENE (441-4363)

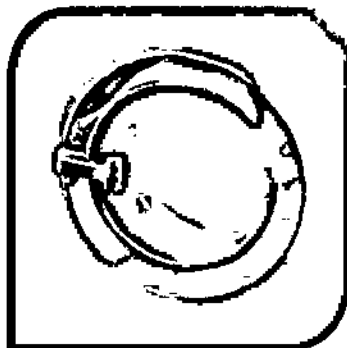
Elaborado por RNE N° 020035742 Ruta Provincial N° 42 - Tomas Jofre - Mercedes. Pcia. Bs. As. / RNE N° 080030228 Calle N° 1 entre N° 6 y Bvard Belgrano. Lote 11 - Parque Ind. Gualeguaychu - Entre Rios. Para: Diversey de Argentina S.A., Av. B. Márquez 970 (B1682BAQ) VMA Bosch. Pcia. de Bs. As. RNE N° 010044407 - RHPUD N° 0250018 - Cert. Senasa C-1100 Industria Argentina

Importado por:

Diversey Industrial y Comercial de Chile Ltda. Rio Refugio N° 9635, Pudahuel. Santiago de Chile. Cuzquier consulta dirigirse a: Diversey Fono 27131100 o Distribuidores - Diversey Perú S.A.C., Av. Oscar R. Benavides N° 5849, Callao - Lima. Tel. (511) 6145900 - (511) 6145901 / RUC: 20266514803. ISO900409-15-PC - En Uruguay D'Alene S.A., Horacio Quiroga y Cruz del Sur, San José de Carrasco Norte, Canelones. Tel: 2683 2683 MSP N°

En Paraguay Fructus Terrae S.A.C.I., 3 de Febrero esq. Yacretá, Mariano Roque Alonso - Paraguay, R.E. N° 051/13. Tel: 021-753-455. DNVS N° 00135-01-PD

En Bolivia COMSA SRL Av. Cesar Cronenbold N° 7 - TE (591-3) 3453579 MT: 1077129029 www.comsa.com.bo



Cont. Neto:

25Kg

R04201

Mismo rotulo para todos los contenidos netos solicitados

Maria Jose Sanchez
Dirección de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

Jorge O. Oliver
S.A.S. Mat. N° 8886
C.P.O. Mat. N° 5018

Expte n° 1-47-0000-9246-15-1

MS-LD



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

0250018

El Administrador Nacional de 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: POLVO POTENCIADOR ALCALINO DE LAVADO
2. Marca: CLAX ALCA
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: METASILICATO DE SODIO ANHIDRO 61,1 % , SODA CAUSTICA 38,4 % y COADYUVANTE
5. Forma de Presentación: BOLSA PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO 25 KG. TAMBOR/CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 KG.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: DIVERSEY DE ARGENTINA S.A.
8. Domiciliado en: AV. MARQUEZ 990 - VILLA BOSCH - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010044407
ELABORADOR: RNE N° : 080030228 DICOPACK S.A.
ELABORADOR: RNE N° : 020035742 DICOPACK S.A.

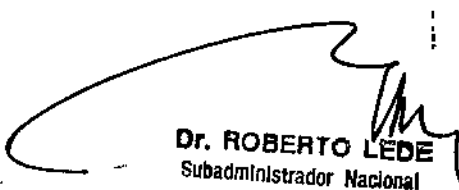
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-009246-15-1.

9950

Disposición N°:

Fecha: 06 SET. 2016

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


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable