República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-463-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-3596-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-3596-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con RNE Nº 020032875, solicita la reinscripción del producto de venta profesional denominado DESINFECTANTE DE AGUA PARA LAVADO DE FRUTAS, VERDURAS Y HORTALIZAS – USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA, marca TSUNAMI 100, con certificado de RNPUD Nº 0250472, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 63 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0250472 que consta IF-2018-41234781-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. por el término de 5

(cinco) años a partir del 24 de agosto de 2018.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-41234781-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.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-41234781-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250472.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250472 otorgado mediante DI-2017-11697-APN-ANMAT#MS.

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° 0250472 actualizado que se menciona en el artículo 1°, de la composición autorizada y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3596-18-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.26 18:15:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.09.26 18:15:30 -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

0250472

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: DESINFECTANTE DE AGUA PARA LAVADO DE FRUTAS, VERDURAS Y HORTALIZAS.USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA.

2. Marca:	**TSUNAMI 100**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**ACIDO ACETICO GLACIAL 43,9 % , PEROXIDO DE HIDROGENO 17,8 % , ACIDO PERACETICO 15,2 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**BIDON PLASTICO DE CONT NETO 20 KG. TAMBOR PLASTICO DE CONT NETO 200 KG. CONTENEDOR PLASTICO DE CONT NETO 1200 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.: 1-0047-0000-003596-18-6.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 24/08/2018.

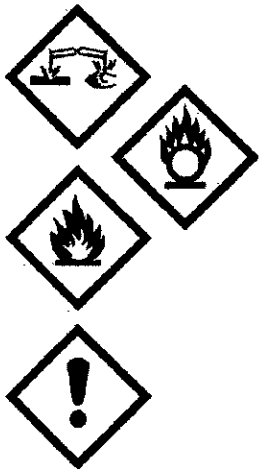
ECOLAB®

DESINFECTANTE PARA AGUAS DE LAVADO DE FRUTAS Y HORATLIZAS USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

Restringido a USO PROFESIONAL. Prohibida su Venta Libre

Tsunami 100

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: Mezcle Tsunami 100 con agua, tanto en una dosis inicial como en forma continua hasta un máximo de 533 ppm (p/p) de Tsunami 100 (80 ppm de ácido peracético). Para esto agregue 53,3g (47,8ml) por cada 100 litros de agua (1 onza líquida de Tsunami 100 por cada 16,4 galones de agua). Deje actuar durante 10 minutos y luego sumerja las frutas, verduras y hortalizas limpias en el tanque para el lavado por recirculación. Antes de envasar enjuague con abundante agua potable en otro tanque.

El procedimiento mencionado deberá realizarse en instalaciones adecuadas adoptando las precauciones necesarias para evitar accidentes al personal encargado de realizar la tarea. Posteriormente al uso enjuagar con abundante agua potable. No utilizar en desinfección de alimentos. ***Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.***

PELIGRO: INFLAMABLE. Puede incendiarse al calentarse. Mantener lejos del fuego y de superficies calientes. Puede agravar un incendio; **COMBURENTE. PELIGROI CORROSIVO. Contiene un producto fuertemente ácido. Peróxido de hidrógeno y ácido acético glacial. El contacto con los ojos puede provocar ceguera.** Dañina o fatal su ingestión, provoca quemaduras del tracto digestivo. Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares. Puede irritar las vías respiratorias. Puede causar irritación a la nariz, garganta y pulmones. No usar en forma concentrada. No mezclar con álcalis y otras sustancias químicas, se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. No aplicar sobre superficies calientes. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. Nocivo para los organismos acuáticos. **Para mayor información consultar la hoja de seguridad (M.S.D.S.).**

PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes, protección ocular, delantal y botas 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. Quitarse 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 caso de inhalación** llevar a la persona al aire libre. **EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO. CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES (CNI) 0800-333-0160.**

PRECAUCIÓN: Mantener alejado del calor/de chispas/de llamas al descubierto/de superficies calientes. No fumar. Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles. Mantener fresco. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. Evitar fuentes directas de calor y exposición a la luz del sol.

POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS: No mezclar con blanqueadores y otros productos tratados con cloro, causará cloro gaseoso.

MATERIALES INCOMPATIBLES: Bases, metales, materiales orgánicos.

ALMACENAMIENTO: Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol. Almacene en recipiente cerrado. Almacenar en envase original. No trasvasar 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 diatomeas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para derrames grandes contenga 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: Peróxido de Hidrógeno 17,8%, Ácido acético glacial 43,85%, ácido peracético 15,2%, coadyuvantes.

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

Elaborado por RNE: 020034444
Para RNE: 020032875
RNPUD: 0250472
INDUSTRIA ARGENTINA
ECOLAB ARGENTINA S.R.L.
División Alimentos y Bebidas.
www.ecolab.com
Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar,
Buenos Aires, Argentina.
B1629MXA. Tel.: 0230 4671000
Fax: 0230 4671015.

GHS Versión 1.0 10-04-2017

MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETO

MIRTA L. LOPEZ
Lic. en Química

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

página 2 de 3
#ANMAT

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

8.1. Composición inicial

N° CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P o P/V)
7722-84-1	Peróxido de hidrógeno (35%)	Peróxido de hidrógeno (35%)	50,85
64-19-7	Ácido acético glacial (100%)	Ácido acético glacial (100%)	43,85
7732-18-5	Agua desionizada (100%)	Agua desionizada (100%)	3,80
2809-21-4	Ácido hidroetiliden difosfónico (60%)	Ácido hidroetiliden difosfónico (60%)	1,50

8.2. Composición final

N° CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P o P/V)
7722-84-1	Peróxido de hidrógeno	Peróxido de hidrógeno	11,20
64-19-7	Ácido acético glacial	Ácido acético glacial	31,40
7732-18-5	Agua desionizada	Agua desionizada	41,27
2809-21-4	Ácido hidroetiliden difosfónico	Ácido hidroetiliden difosfónico	0,93
79-21-0	Ácido peracético	Ácido peracético	15,20

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

ASPECTO: Líquido transparente incoloro
GRAVEDAD ESPECÍFICA (20°C): 1,110 – 1,130
% AGUA OXIGENADA: 10,5 – 12,0 %
% ÁCIDO PERACÉTICO: 14,4 – 16,0 %

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

MIRTA L. LOPEZ
Lic. en Química

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

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

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41234781-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 3596-16-8

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: 2018.08.24 09:53:21 -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: 2018.08.24 09:53:22 -03'00'