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

Disposición

Número: DI-2018-466-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-15150-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15150-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DOMITEC S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 210031071, solicita la inscripción del producto de venta profesional cuya denominación es AGUA LAVANDINA ADITIVADA, marca DOMITEC INSTITUCIONAL, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 96 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:

ARTÍCULO 1°.- Inscríbese 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 ADITIVADA, marca DOMITEC INSTITUCIONAL, de acuerdo con lo solicitado

por la firma DOMITEC S.A. con RNE Nº 210031071, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250123, que consta en IF-2018-41243199-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-41243199-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, 7334/99 y 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-41243199-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250123.

ARTÍCULO 5º.- 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 6º.- 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 Nº 1-47-0000-15150-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.26 18:17:19 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 18:17:26 -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

0250123

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 ADITIVADA.

2. Marca:	**DOMITEC INSTITUCIONAL**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**HIPOCLORITO DE SODIO 100 G CL/L 27,94 % , TENSIOACTIVO ANIONICO 2,1 % y TENSIOACTIVO NO IONICO 1,8 %**
5. Forma de Presentación:	**BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 10 LITROS.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**DOMITEC S.A.**
8. Domiciliado en:	**AV. DE CIRCUNVALACION Nº 585 - AVELLANEDA - SANTA FE**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 210031071**

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-015150-17-7.

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

JAVIER PIVIDORI
Ing. Químico
Mat. Nº 1.0433.7

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

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

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7681-52-9	Hipoclorito de Sodio (100g Cl/L)	Hipoclorito de Sodio	27.94
61788-90-7	Oxido de Alquil Dimetil Amina 30%	Tensioactivo No Iónico	6,00
68891-38-3	Lauril Eter Sulfonato de Sodio 70%	Tensoactivo Aniónico	3,00
1310-73-2	Hidróxido de Sodio 48%	Alcalinizante	2,08
7732-18-5	Agua	Agua	C.S.P. 100,00

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

pH: 13,0 – 13,5

COLOR: Característico amarillo verdoso similar al estándar.

OLOR: Característico técnico similar al estándar.

DENSIDAD: 1,038 g/cm^3 ± 0,020 g/cm^3

CLORO ACTIVO (g/L): 25.0 a la salida de fábrica. Según Norma IRAM 41173-2:2005 Agua Lavandina (solución de hipoclorito de sodio). Parte 2: Determinación del contenido de cloro activo.

ASPECTO: Gel

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

JAVIER PIVIDORI
Ing. Químico
Mat. Nº 1.0433.7

Ing. Javier Pividori
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

Gabriel R. Durán
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

IF-2018-41243199-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41243199-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 15150-17-7

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 10:13:33 -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 10:13:34 -03'00'