



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-58853444-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2018-58853444-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 FLUIDO DESINFECTANTE, 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 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 modificatorios.

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 FLUIDO DESINFECTANTE, 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° 0250020, que consta en IF-2019-74939299-APN-DVPS#ANMAT.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-74939299-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-2019-74939246-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250020.

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

EX-2018-58853444-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.04 09:52:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.04 09:52:44 -0300'



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**

# **0250020**

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: FLUIDO DESINFECTANTE
2. Marca: ESPACIAL
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 2 % ,  
ORTODICLOROBENCENO 0,024 % , FRAGANCIA y  
TENSIOACTIVO NO IONICO
5. Forma de Presentación: BOTELLAS PLÁSTICAS DE CONTENIDOS NETOS 250, 500,  
1000 ML.
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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: EX-2018-58853444-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.

Rótulo  
CIGUAL Rótulo para distintos contenidos netos de 250 y 1000 ml

**Espacial**<sup>®</sup>

# FLUIDO DESINFECTANTE

**LIMPIA Y DESINFECTA  
DESINFECTA AUN DILUIDO**

**ELIMINA EL 99,9% DE HONGOS Y BACTERIAS(\*)**

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO**

**CUIDADO!** Irritante para los ojos, piel y mucosas

**No utilizar para desinfección de alimentos**

Cont.  
Neto: **500 ml**

INDUSTRIA ARGENTINA

**Espacial**<sup>®</sup>

**FLUIDO  
DESINFECTANTE**

**FLUIDO DESINFECTANTE**  
Composición: Cloruro de Benzalconio 2 %, tensioactivo no iónico, fragancia y agua.

**Además limpia y remueve la suciedad dejando una agradable y perdurable fragancia**

(\*) Elimina el 99,9 % de bacterias: *Salmonella choleraesuis*, *Staphylococcus aureus*, Hongos: *Candida Albicans*.

La fórmula de **FLUIDO DESINFECTANTE ESPACIAL** los elimina aún después de diluido en agua, según:

Instrucciones de uso:

Mezclar 1 vaso ( 200 ml) de **FLUIDO DESINFECTANTE ESPACIAL** en 2 litros de agua para limpiar pisos y paredes del baño, patio, balcón, lavatorios, bañaderas, bidets. Se puede usar sobre las siguientes superficies: azulejos, cerámicos, mármol, porcelanato, acero inoxidable, baldosas, baldosones, pisos de cemento y cualquier superficie lavable. Para aplicarlo puro utilizar un paño ó esponja. Enjuagar. Para garantizar desinfección dejar actuar el producto por 5 minutos y enjuagar ó limpiar con paño húmedo. No daña las superficies. Enjuagar con agua potable si la superficie está en contacto con alimentos.

Precauciones:

No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. No utilizar para desinfección de alimentos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS.**

Mantener el producto en su empaque original. No reutilizar los envases.

Para conservación de la calidad del producto mantener protegido del sol y del calor.

Primeros Auxilios: En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o rótulo del

producto. No ingerir. En caso de ingestión accidental, no inducir al vomito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto.

**Servicio de Toxicología:** Centro Nacional de Intoxicaciones:  
Tel.: 0-900-333-0160. Hospital Gutiérrez. Tel.: (011) 4982-6666/2247

Elaborado y fraccionado por:

**REOPEN S.A.** - Albert Schweitzer 2834/50  
(1714) Ituzaingó - Prov. de Bs. As. - Argentina  
Tel.: (011) 4621-4228/ 4481-3766

RNE N°: 020032743

RNPUD N°:

PAMS N°:

Fecha vencimiento y  
Lote N°: Ver envase



reopen



F-2017-1700-APN-DGA#ANMAT

OLGA M. SUSA  
ING. QUIMICA LABORAL  
YESPEC. AMBIENTAL  
MAT. C.P.I. PCA. BS.AS. N° 48.145  
REG. O.P.D.S. PCA. BS.AS. N° 1.552  
REG. P.U.H.S.T. N° 0635

*Carulce*

LIONEL PROSPER  
APODERADO  
DNI 28.232.587



**PRODUCTO: ETIQUETA FLUIDO DESINFECTANTE**

**DESARROLLO: ETIQUETA X 500 ML**

**MEDIDA: 200 X 106 MM**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-58853444-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.21 09:08:00 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.21 09:08:03 -0300'

<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO</b>
----------------------------	--

**8. COMPOSICION CENTESIMAL**

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% ( P/P)
8001-54-5	Cloruro de benzalkonio 80% (activo)	Cloruro de benzalkonio 80% (activo)	2.000
8002-09-3	Aceite de pino	Aceite de pino	0.75
61791-12-6	Aceite de ricino etoxilado	Aceite de ricino etoxilado	2.3
76-22-2	Alcanfor	Alcanfor	0.009
95-50-1	ortodichlorobenceno	ortodichlorobenceno	0.024
68334-30-5	solvente alifatico	solvente alifatico	4.000
7732-18-5	Agua	Agua	93.503

**9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

<b>Aspecto:</b> Liquido
<b>Peso específico:</b> 0.95 – 1.05 gr./ml
<b>Contenido de activo:</b> 1,4% - 1,8%

**DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARACTER DE DECLARACION JURADA.**



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



**Firma y aclaración  
Titular, Representante Legal  
o Apoderado**

OLGA M. SOSA  
ING. QUIMICA, LABORAL  
Y ESPEC. AMBIENTAL  
MAT. C.P.I. PCIA. BS.AS. N° 48.145  
REG. O.P.D.S. PCIA. BS.AS. N° 1.552  
REG. P.U.H.S.T. N° 0635

**6**

LIONEL PROSPER  
APODERADO  
DNI 28.232.587



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-58853444-APN-DGA#ANMAT COMP

---

**COMPOSICIÓN**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.21 09:07:53 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.21 09:07:53 -03'00'