



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

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2018-58852267-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX- 2018-58852267-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 SAETA, 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°.- Inscribese 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 SAETA, 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° 0250021, que consta en IF-2019-75080440-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2019-75080440-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-2019-75080490-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250021.

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- 2018-58852267-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.05 17:17:54 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: 2019.09.05 17:17:57 -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

0250021

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: SAETA**
- 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- 2018-58852267-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

Igual Diseño p2r2 250 y 1000 ml

Saeta

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 SAETA los elimina aún después de diluido en agua, según:

Instrucciones de uso: Mezclar 1 vaso (200 ml) de FLUIDO DESINFECTANTE SAETA en 2 litros de agua para limpiar pisos y paredes del baño, patio, balcon, 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 dar 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 embalajes.

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 vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto.

Servicio de Toxicología: Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0-800-333-0160. Hospital Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247

Elaborado y fraccionado por: REOPEN S.A., Albert Schweizer 2834, Ituzaingó, Pcia. de Bs. As.

Tel/Fax: 4621-4228 / 4481-3766
RNE N.º: 020032743
RNPUD N.º:
PAMS N.º:

Fecha vencimiento y

Lote N.º: Ver envase



Saeta

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 cm³**

INDUSTRIA ARGENTINA

Calder

GRUPO H. SUSA
ING. QUÍMICA, LABORAL
Y ESPEC. AMBIENTAL
MAT. C.P.I. P.C.A. B.S.A.S. N.º 48.145
REG. O.P.D.S. P.C.A. B.S.A.S. N.º 1.552
REG. F.U.H.S.T. N.º 0635

CLIENTE: SAETA
PRODUCTO: Fluido desinfectante.

Lionel Prosper

LIONEL PROSPER
APODERADO
DNI 28.232.587



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-58852267-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 13:42:45 -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 13:42:46 -03'00'



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2018-58852267-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.21 13:42:51 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.21 13:42:53 -03'00'

MINISTERIO
DE SALUD

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN NACIONAL DE PRODUCTO
DOMISANITARIO

8. COMPOSICIÓN 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. CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido

Peso específico: 0.95 – 1.05 gr./ml

Contenido de activo: 1,4% - 1,8%

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

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

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

OLGA M. SOSA
ING. QUÍMICA, 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