



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-40834894-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-40834894-APN-DGA#ANMAT 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 N° 020032875, solicita la incorporación de una presentación y modificación del rótulo para el producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250487, 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo 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°.- Autorízase a la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con RNE N° 020032875, la incorporación de una presentación y modificación del rótulo para el producto de venta profesional cuya denominación es DESINFECTANTE LÍQUIDO A BASE DE ÁCIDO PERACÉTICO. USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA,

marca OXONIA ACTIVO 150 registrado con Certificado de RNPUD N° 0250487 con vigencia por el término de 5 (cinco) años a partir del 13 de marzo de 2018.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-50174904-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°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250487.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250487, otorgado por Disposición ANMAT N° 2392/18.

ARTÍCULO 5°.- 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° 0250487 actualizado que se menciona en el artículo 1° y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EX-2020-40834894-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.07 17:23:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.07 17:23:29 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250487

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 LIQUIDO** A BASE DE ACIDO PERACETICO - USO EN INDUSTRIA ALIMENICIA

2. Marca: **OXONIA ACTIVO 150**

3. Origen: **ARGENTINA**

4. Principios Activos: **PEROXIDO DE HIDROGENO (35%) 50,85 % , ACIDO ACETICO GLACIAL 43,85 % y COADYUVANTES**

5. Forma de Presentación: **BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO 20KG; TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO 200KG; CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONT. NETO 1400KG**

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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Según Expediente Nro.: EX-2020-40834894-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 13/03/2018.

Mismo rótulo para todos los contenidos netos.

ECOLAB®

DESINFECTANTE LÍQUIDO A BASE DE ÁCIDO PERACÉTICO

USO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA

Restringido a USO PROFESIONAL. Prohibida su Venta Libre

Oxonia Activo 150

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: Oxonia Activo 150 es un desinfectante ácido para superficies que hayan sido limpiadas, tales como equipos, canchales, tanques, cubas, llenadoras, evaporadores, pasteurizadores y equipos asépticos en las plantas de la industria alimentaria, cervecera, vitivinícola y de bebidas no alcohólicas. Este producto es eficaz como desinfectante cuando la solución se prepara con un máximo de 500ppm de dureza expresada como CaCO3. **Desinfección de superficies con contacto con los alimentos:** Antes de desinfectar, quitar todos los restos de alimento, luego lavar con una solución detergente y enjuagar con abundante agua potable. Para desinfectar, preparar una solución de Oxonia Activo 150 a una concentración de 0,06(0,12% V/V. Utilizar técnicas de inmersión, aspersión o circulación, de acuerdo a lo que sea más apropiado para su equipo. Dejar actuar el producto sobre toda la superficie durante por lo menos dos minutos, a menos que se especifique otro tiempo de contacto en alguna regulación oficial. Dejar drenar completamente y enjuagar con abundante agua potable. **Nota:** Este producto y sus soluciones de uso son compatibles con las superficies de acero inoxidable y aluminio. Antes de usar este producto sobre otro tipo de superficie, efectúe una pequeña prueba. La limpieza de lo anteriormente mencionado deberá efectuarse en instalaciones adecuadas adoptando las precauciones necesarias para evitar accidentes del personal encargado de realizar la tarea. Deberán enjuagarse todas las superficies tratadas con abundante agua potable hasta eliminar acidez. **Para uso en superficies inertes en establecimientos habilitados por SENASA,** la limpieza se realizará sobre la base de directivas de la Inspección Veterinaria. Posteriormente al uso, enjuagar con abundante agua potable. **Consulte a su especialista de Ecolab**

descubierta, superficies calientes y otras fuentes de ignición. No fumar. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. Conservar únicamente en el embalaje original. Mantener fresco. Toma de tierra, y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor. Evitar respirar polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado. No dispersar en el medio ambiente. Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

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

MATERIALES INCOMPATIBLES: Metales, Bases, 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 transvasar 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 17,7975%, Ácido acético glacial 43,85%, coadyuvantes.

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

PRECAUCIÓN: Mantener alejado del calor, chispas, llamas al



Elaborado por RNE: 020034444

Para RNE: 020032875

RNPUID: 0250487

SENASA: C-2915/18

PARA SU USO EN

ESTABLECIMIENTOS

HABILITADOS POR SENASA.

INDUSTRIA ARGENTINA

ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

División Alimentos y Bebidas.

Visite nuestro nuevo sitio web:

es-la.ecolab.com

Calle 11 N° 978, Parque Ind. Pilar,

Buenos Aires, Argentina.

B1629MXA. Tel.: 0230 4671000

En Uruguay distribuido por:

Ecolab S.R.L. Constituyente 1467,

Oficina 1008, Montevideo, Uruguay.

Registro MSP N°:79063

GHS Versión 1.0. 06-02-2020.

IF-2020-40936961-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-40834894-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
Date: 2020.08.01 16:45:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.01 16:45:06 -03:00