



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-38560890-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-38560890-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 SANTIAGO SAENZ S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 170030228, solicita la inscripción del producto de venta LIBRE cuya denominación es AGUA LAVANDINA ADITIVADA CONCENTRADA 46 gr Cl/L; marca X 5; 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

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 CONCENTRADA 46 gr Cl/L; marca X 5; de acuerdo con lo solicitado por la firma

SANTIAGO SAENZ S.A. con RNE N° 170030228, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250127, que consta en IF-2021-64419151-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-64419169-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 6665/19.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-64419195-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250127.

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 de RNPUD N° 0250127 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-38560890-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.01 11:07:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.01 11:08:00 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250127

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 CONCENTRADA.. 46 GR CL/L.
- 2. Marca:** X 5
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** HIPOCLORITO DE SODIO 110 G CL/L 50,18 % y HIDROXIDO DE SODIO (AL 99%) 0,15 %
- 5. Forma de Presentación:** BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO 0.5; 1; 2 Y 4 LITROS.
- 6. Venta:** VENTA LIBRE
- 7. Titular del Producto:** SANTIAGO SAENZ S.A.
- 8. Domiciliado en:** AV. RODRIGUEZ DURAZONA N° 502 - PARQUE INDUSTRIAL SALTA - SALTA - SALTA
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 170030228
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2021-38560890-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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-38560890-APN-DGA#ANMAT CERT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.19 01:17:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.19 01:17:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-38560890-APN-DGA#ANMAT ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.19 01:17:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.19 01:17:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: EX-2021-38560890-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.19 01:18:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.19 01:18:25 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% P/V
7681-52-9	Hipoclorito de Sodio (110 gr Cl/L)*- -----	Lavandina-----	50,18
1310-73-2 ^{II}	Hidróxido de Sodio (99%)**----- -----	Alcalinizante	0,15
7732-18-5 ^{II}	Agua ----- -----	Agua -----	C.S.P. 100

*Densidad: 1,2 gr/L, concentración de Hipoclorito de sodio en solución 4,83 %, cloro activo 46 gr/L

**Concentración de Hidróxido de sodio en solución: 0,148 %

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido transparente, con nota aromática ligera, irritante -----

Densidad: 1,00 – 1,10g/cm³ -----

PH: 11,5 – 13,5-----

Color: Amarillo. Uniforme en todo el seno del mismo según std -----

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



Sahligo Saenz S.A.
DANIELA ROYÓN
Lic. en QUÍMICA - N.P. 9256
DIRECTOR TÉCNICO

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



Sahligo Saenz S.A.
ESTEBAN ROMERO

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado