



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-68440168-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-68440168-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 ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con RNE N° 020032875, solicita reinscripción, para el producto inscripto bajo certificado de RNPUD N° 0250136, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250136 que consta en IF-2021-67294693-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L por el término de 5 (cinco) años a partir del 7 de agosto del 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-67286212-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 2013/2010.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-67286147-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250136.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250136, otorgado por Disposición ANMAT N° 8409/2017.

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 de RNPUD N° 0250136 actualizado que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-68440168-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250136

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:** DETERGENTE ALCALINO CLORADO PARA LIMPIEZA POR ESPUMA
- 2. Marca:** TOPAX 66
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** HIDROXIDO DE SODIO 5 % , HIPOCLORITO DE SODIO 4,6 % y COADYUVANTES
- 5. Forma de Presentación:** LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 20 KG, EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 KG Y EN CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1200 KG.
- 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-2019-68440168-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 07/08/2019.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado EX-2019-68440168-APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.26 22:15:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.26 22:15:34 -03:00

ECOLAB®

Topax 66

DETERGENTE ALCALINO CLORADO PARA LIMPIEZA POR ESPUMA

Restringido a USO PROFESIONAL
Prohibida su Venta Libre

Lote
Vencimiento
Contenido neto

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: Se aplica mediante equipos de espuma de media y alta presión. En el caso de presencia de aire comprimido las cañerías deben ser de alta presión. Se recomienda una concentración de 2-5% (en algunos equipos puede ser necesarias concentraciones de hasta 10%) dependiendo del grado de suciedad. La temperatura debe ser de 40-70°C y el tiempo de contacto debe ser de 10-20 minutos. También puede usarse manualmente. Enjuagar siempre con abundante agua potable hasta total eliminación de los álcalis. La limpieza de lo anteriormente mencionado deberá efectuarse en instalaciones adecuadas tomando las precauciones necesarias para evitar accidentes al personal encargado de realizar la tarea. Deberán enjuagarse todas las superficies tratadas hasta eliminar la alcalinidad. **Consulte a su especialista de Ecolab para instrucciones específicas de uso.**

PELIGRO! CORROSIVO. Contiene productos fuertemente alcalinos: Hidróxido de Sodio e Hipoclorito de Sodio. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. No usar en forma concentrada. No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas, se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. Después de utilizar este

producto, lave y seque las manos. Provoca lesiones oculares graves. Provoca quemaduras graves en la piel. Dañina o fatal su ingestión, causa quemaduras en el tracto digestivo. Puede causar irritación a la nariz, garganta y pulmones. No aplicar sobre superficies calientes. Muy tóxico para los organismos acuáticos. **Para mayor información consultar la hoja de seguridad (M.S.D.S.).**

PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes, lentes de seguridad con protección lateral, delantal y botas para manipular el producto, usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quitarse los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. En caso de ingestión enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. En caso de inhalación llevar a la persona al aire libre. **EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO. CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES (CNI) 0800-333-0160.**

PRECAUCIÓN: Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. 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 ácidos o amoníaco, causará el cloro gaseoso. **MATERIALES INCOMPATIBLES:** Ácidos, 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 trasvasar 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: Hidróxido de sodio: 5,0 %, Hipoclorito de sodio: 4,6 %, coadyuvantes.

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



8
1824



Elaborado por RNE: 020034444

Para RNE: 020032875

RNPUD: 0250136

SENASA: Certificado C-767/04

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 Industrial Pilar,

Buenos Aires, Argentina.

B1629MXA. Tel.: 0230 4671000

En Uruguay distribuido por:

Ecolab S.R.L. Constituyente 1467.

Oficina 1008. Montevideo, Uruguay.

Registro N°: 77152

Tel. 598 2403 2300

GHS Versión 1.0 10-04-2017

Elvira A. Bro Forito
APODERADA
D.N.I. 34.577.174

María L. LÓPEZ
Lic. en Química

MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo EX-2019-68440168-APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.26 21:06:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.26 21:06:17 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: Composición EX-2019-68440168-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2019-68440168-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.26 21:05:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.26 21:05:52 -03:00

7. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE LOTE O PARTIDA

El lote inicia con la letra "A" de Argentina, luego 2 (dos) dígitos para el día, 2 (dos) dígitos para el mes, 1 (un) dígito para el último número del año y 1 (un) dígito secuencial para diferenciar distintos lotes de un mismo producto. Ejemplo: A081081.

8. COMPOSICIÓN CENTESIMAL

Nº CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P o P/V)
7732-18-5	Agua Desionizada	Agua Desionizada	38,7
7681-52-9	Hipoclorito de Sodio (12,8%)	Hipoclorito de Sodio (12,8%)	38,3
1310-73-2	Hidróxido de Sodio (50%)	Hidróxido de Sodio (50%)	10,00
1643-20-5	Óxido de lauril dimetilamina (30%)	Óxido de lauril dimetilamina (30%)	10,00
37971-36-1	Ácido 2-fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico (50%)	Ácido 2-fosfonobutano-1,2,4-tricarboxílico (50%)	2,00
1344-09-8	Silicato de Sodio (37/40%)	Silicato de Sodio (37/40%)	1,00

9. CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DEL PRODUCTO

ASPECTO: Líquido transparente amarillo verdoso claro u opalescente

GRAVEDAD ESPECÍFICA (20°C): 1,135 – 1,170 = 1.142 g/mL

pH 100%: 13,0 – 14,0

Titulación pH 4,0: 10,2 – 11,3 = 10,3 mL

Titulación pH 8,3: 6,0 – 7,7 = 6,0 mL

Cloro Libre: mínimo 4,1% = 4,5%

10. TIPO DE FORMULACIÓN:

- | | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|----------------------|--------------------------|
| 10.1. Líquido soluble: | <input checked="" type="checkbox"/> | 10.6. Polvo soluble: | <input type="checkbox"/> |
| 10.2. Líquido emulsionable: | <input type="checkbox"/> | 10.7. Cebo: | <input type="checkbox"/> |
| 10.3. Líquido floable: | <input type="checkbox"/> | 10.8. Fumitante: | <input type="checkbox"/> |
| 10.4. Polvo: | <input type="checkbox"/> | 10.9. Aerosol: | <input type="checkbox"/> |
| 10.5. Polvo mojable: | <input type="checkbox"/> | 10.10. Otros: | <input type="checkbox"/> |

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


MIRTA L. LÓPEZ
Lic. en Química
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)


Eloisa A. Toro Florito
APODERADA
D.N.I. 34.577.171
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado