



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-29218576-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-29218576-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 reinscripción del producto de venta LIBRE autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250081, 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°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250081 que consta en IF-2021-69620200-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SANTIAGO SAENZ S.A. con RNE N° 170030228, por el término de 5 (cinco) años a partir del 11 de abril de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-60946382-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 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-60947064-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250081.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250081, otorgado por Disposición ANMAT N° DI-2019-5818-APN-ANMAT#MSYDS.

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° 0250081 actualizado que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-29218576-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.07 14:05:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.07 14:05:59 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250081

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 EN GEL
- 2. Marca:** X5
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** HIPOCLORITO DE SODIO 2,62 % , HIDROXIDO DE SODIO 2 % , FRAGANCIA y COADYUVANTES
- 5. Forma de Presentación:** BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 500CC, 530CC, 550CC, 700CC, 1.5L.
- 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-2021-229218576-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 11/04/2021.



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-2021-29218576-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: 2021.07.13 00:43:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.13 00:43:07 -03:00

*Botubos validos / stock
Contenido neto*


Santiago
Isaenz S.A.
DANIELA ROYÓN
Lic. en QUÍMICA - M.P. 9256
DIRECTOR TÉCNICO



FÓRMULA AVANZADA APTA PARA TODAS LAS SUPERFICIES

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

INSTRUCCIONES DE USO: La superficie a desinfectar debe estar limpia. **Para uso directo:** 1° Aplique Lavandina en Gel X.5, directamente sobre las superficies (cocina, mesadas, inodoro, bidet, lavamanos, etc.). 2° Dejar actuar durante 5 minutos. 3° Enjuagar con un paño húmedo. **Para desinfección:** 1° Para superficies como pisos y/o azulejos se recomienda diluir 120 ml (1/2 taza) de Lavandina en Gel X.5 en 1 litro de agua. 2° Aplicar la dilución en forma homogénea. 3° Dejar actuar durante 15 minutos y enjuagar con suficiente agua. 4° Cierre bien el envase luego de usar. Este producto es una solución de Hipoclorito de Sodio con una concentración de Cloro activo de 25 g/l a la salida de fábrica.

PRECAUCIONES: Evitar el contacto con los ojos y la piel. Evitar la inhalación del producto. Este producto contiene hipoclorito de sodio, sus vapores pueden causar irritación, en caso de contacto con la piel lave la zona con abundante agua con los párpados levantados durante 15 minutos, en caso de ingestión beber abundante agua, evitar vómitos y concurrir al médico llevando el envase del producto. No mezclar con otros productos. La mezcla con ácidos o productos amoniacales genera gases tóxicos. No traspasar a envases de alimentos o bebidas. Mantenga el producto en su envase original. No utilizar el envase para otros fines. Se recomienda manipular con guantes de goma y preferentemente en áreas ventiladas. **Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.** Evitar el contacto del producto con ropa, alfombras, tapizados, maderas y chapas pintadas. Ante cualquier duda puede primero en una zona no visible. En caso de aplicar sobre superficies en contacto con alimentos enjuague con agua potable antes de usar las mismas. Lavar los objetos o utensilios para la medición antes de reutilizarlos. No aplicar sobre personas, alimentos y animales. Para conservar la calidad, mantenerlo protegido del sol y del calor. **Consultas en caso de Intoxicación:** Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 (llamada gratuita). Bolivia: Centro de Información Toxicológica: 800106966 (llamada gratuita). Paraguay: Emergencias Médicas (995 21) 204800 / 203113. Centro Toxicológico (995 21) 220418.

COMPOSICIÓN: Hipoclorito de sodio 2,6 %, tensioactivos aniónicos, tensioactivo no iónico, secuestrante, estabilizante, regulador de pH y fragancia.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: BOLIVIA: Importado y distribuido por: **Matto Import-Export S.R.L.** Calle Mansuelo NRO. 16 Barro San Antonio - Santa Cruz - Bolivia. Tel.: 591-3-3481001. **A&E Import-Export Suárez** Alvarado Christian, Calle Avenida I esq. 10 de Noviembre s/n. Yacubiza - Bolivia. Tel.: 4682-2490. **PARAGUAY:** Importado y Distribuido por: **Fortaleza Cleaning and Care del Paraguay S.A.** RUC 80102943-0. Curupay 1135 c/ Pilar (Asunción) Tel.: (595 21) 562-3945. R.E. N° 118/2020. Reg. Sanitario MS-PYS N° 01024-01-02. Resp. Tecn. Ing. Oca. Cynthia Ocampos Reg. N° 4363. R.N.E. N° 170030228 / R.N.P.U.D. N° 0250081 / R.L.N. N° 4073342.

Usar dentro de los 180 días a partir de la fecha de elaboración. Concentración de cloro al final del tiempo de validez: 20 g/l Cl.



No usar para desinfección de agua para consumo humano. No usar para desinfección de alimentos. Usar solo conforme a las instrucciones del rótulo.

AGUA LAVANDINA ADITIVADA



LAVANDINA EN GEL

CLÁSICA

NO SALPICA

CNT. 700
NETO
Industria Argentina

250g cl/l

Producto elaborado por:
isaenz
Santiago Saenz S.A.

Av. Duración 502
A4406LWS - Salta - Argentina
Tel.: +54-0387-4311680
info@isaenz.com.ar

+54 9 387 406-1777

www.isaenz.com
www.x5.com.ar



PELIGRO

7792389080805

0309242



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-2021-29218576-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: 2021.07.07 23:56:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.07 23:56:29 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2021-29218576-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.08 00:03:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.08 00:03:08 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

| Número CAS | Nombre químico | Nombre genérico | % (P/V) |
|-------------|---|----------------------|-----------|
| 7681-52-9 | HIPOCLORITO DE SODIO (10 %)* | Hipoclorito de sodio | 26,233 |
| 1310-73-2 | HIDRÓXIDO DE SODIO (99%)** | Soda Cáustica | 2,00 |
| 68955-55-5 | ÓXIDO DE ALQUILDIMETILAMINA (30 %) | Óxido De Amina LA | 5,125 |
| 3332-27-2 | ÓXIDO DE TETRADECIL DIMETILAMINA (30%) | Óxido De Amina 14 R | 4,223 |
| ---- | PERFUME PILCOMAYO 889 | Perfume | 0,18 |
| 1344-09-8 | METASILICATO DE SODIO (100 %) | Silicato De Sodio | 0,164 |
| 7790-28-5 | SODIUM PERYODATE (100 %) | Periodato De Sodio | 0,003 |
| 255830-15-0 | ALQUIL AMINO METILEN FOSFONATO, SAL SODICA (42,8 %) | Cublen ACS 402 | 3,00 |
| 9004-82-4 | LAURIL ETER SULFATO DE SODIO (70 %) | LESS | 0,30 |
| 67701-02-4 | ÁCIDO N-OCTADECANOICO (100 %) | Ácido Esteárico | 0,800 |
| 1310-58-3 | HIDRÓXIDO DE POTASIO (100%) | Potasa Caustica | 0,300 |
| 7732-18-5 | AGUA | Agua | C.S.P 100 |

*Concentración de Hipoclorito de sodio en solución: 2,6 %

**Concentración de Hidróxido de sodio en solución: 1,98 %

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

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

Densidad: 1,00 – 1,10g/cm³ -----

PH: 12,0 – 13,5-----

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

Contenido de Cloro Activo: Mínimo 2,5% = 25 gCl/L-----

Viscosidad: 6 – 10 uv -----

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



Santiago Soenz S.A.
DANIELA ROYÓN
Lic. en QUÍMICA - N.P. 9256
DIRECTOR TÉCNICO

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



Santiago Soenz S.A.
ESTEBAN ROMERO

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado