



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-78390085-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-78390085-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO JAC S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020048836, solicita la inscripción del producto de venta libre y profesional cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca SPLASHCOL SWELL, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que la Ley N° 27.541 declara la emergencia pública en varias materias entre ellas la sanitaria en base a procurar el acceso a insumos esenciales para la prevención y el tratamiento de enfermedades infecciosas.

Que el Decreto N° 260 del 12 de marzo de 2020 amplía por el plazo de un año la emergencia pública en materia sanitaria en el marco de la Ley N° 27.541, en virtud de la pandemia declarada por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en relación con el coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave o SARS-CoV-2 causante de la enfermedad COVID-19.

Que en este contexto los Ministerios de Salud y de Desarrollo Productivo emiten la Resolución Conjunta N° 1/2020 el 20 de marzo de 2020 estableciendo el listado de insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación de la COVID-19.

Que en el artículo 2 de la referida Resolución se intima a las empresas productoras, distribuidoras y comercializadoras que participen de la cadena de producción de los insumos sanitarios críticos definidos en el Anexo del Artículo 1°, a incrementar la producción, distribución y comercialización de dichos insumos hasta el máximo de su capacidad instalada, y arbitrar los medios para asegurar su distribución y provisión a la población y

entidades de salud.

Que entre los insumos sanitarios críticos se incluyen los desinfectantes para superficies categorizados como domisanitarios.

Que ante la emergencia internacional de Salud Pública relacionada con el SARS-CoV-2 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) estableció criterios y procedimientos extraordinarios y temporales respecto a los trámites de registro sanitario de productos domisanitarios categorizados como desinfectantes.

Que en tal sentido, quedan exceptuados de cumplimentar las exigencias del ítem I.a) del aludido procedimiento, relativo a las condiciones para que sea aceptada la proclamación sobre eficacia contra virus de la familia Coronaviridae, aquellos productos registrados o no, de origen nacional o importado, cuya composición química sea ALCOHOL/AGUA 70/30, HIPOCLORITO ó PERÓXIDO DE HIDRÓGENO en las concentraciones aceptadas por la EPA (United States Environmental Protection Agency) siempre y cuando se trate de productos de venta libre.

Que el citado procedimiento establece excepciones temporales en lo que a habilitación de establecimientos se refiere en su apartado IV.b en lo relativo a la ampliación de rubros.

Que el producto que nos ocupa resulta alcanzado por el mencionado criterio de excepcionalidad.

Que según lo establece el procedimiento citado en párrafos anteriores, la flexibilización respecto a la modificación y registro de los productos desinfectantes que resultan alcanzados tiene carácter excepcional y temporario, debido a la emergencia internacional de Salud Pública relacionada con el SARS-CoV-2 estando vigente por 180 (ciento ochenta días) días contados a partir del 01 de abril de 2020.

Que el mencionado procedimiento extraordinario para el registro en el contexto de la emergencia sanitaria por la Covid-19 ha sido prorrogado hasta el 31 de diciembre del 2020 según consta en NO-2020-64965636-APN-DVPS#ANMAT.

Que en virtud de la emergencia internacional de salud pública relacionada con SARS-CoV-2, resultó necesario prorrogar los criterios y procedimientos extraordinarios y temporales relacionados con los trámites de registro sanitario de productos desinfectantes categorizados como domisanitarios, los cuales estarán vigentes desde el 01 de abril de 2021 hasta el 31 de diciembre de 2021 tal como fue informado a través de la guía publicada en la página web de ANMAT (<https://www.argentina.gob.ar/criterios-y-procedimientos-extraordinarios-para-el-regis-tro-de-desinfectantes-de-superficies>) y consta en NO-2021-40123093-APN-DVPS#ANMAT.

Que concluida la vigencia del mencionado procedimiento, la firma titular del Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) deberá tener a disposición de la Autoridad Sanitaria los ensayos de eficacia pertinentes.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente con las excepciones temporarias enunciadas en los párrafos anteriores.

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 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, el producto denominado DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca SPLASHCOL SWELL, de acuerdo con lo solicitado por la firma GRUPO JAC S.A. con RNE N° 020048836, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en los Certificados de RNPUD N° 0250001, que consta en IF-2021-69591987-APN-DVPS#ANMAT para venta libre y RNPUD N° 0250002 que consta en IF-2021-69586897-APN-DVPS#ANMAT para venta profesional.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2021-69585577-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos de venta libre y en IF-2021-69595659-APN-DVPS#ANMAT para venta profesional, 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 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-69119907-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250001 para venta libre y RNPUD N° 0250002 para venta profesional.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia de los certificados mencionados en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

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, de los Certificados de RNPUD N° 0250001 y 0250002 que se mencionan en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-78390085-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250001

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 DE SUPERFICIES
2. Marca: SPLASHCOL SWELL
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ALCOHOL ETILICO (96) 70 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDOS NETOS 500 ML, 250 ML, 200 ML, 1L Y 5L
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: GRUPO JAC S.A.
8. Domiciliado en: REPÚBLICA ARGENTINA 4952 - EL TRIANGULO - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020048836
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-78390085-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-2020-78390085-APN-DGA#ANMAT CERT VL

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 19:11:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 19:11:37 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250002

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 DE SUPERFICIES**
- 2. Marca: SPLASHCOL SWELL**
- 3. Origen: ARGENTINA**
- 4. Principios Activos: ALCOHOL ETILICO (96) 70 %**
- 5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 10 Y 20 LITROS.**
- 6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
- 7. Titular del Producto: GRUPO JAC S.A.**
- 8. Domiciliado en: REPÚBLICA ARGENTINA 4952 - EL TRIANGULO - BUENOS AIRES**
- 9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020048836**
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-78390085-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-2020-78390085-APN-DGA#ANMAT CERT VP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 18:58:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 18:58:49 -03:00

SWELL

DESINFECTANTES DE SUPERFICIES

SPLASH COL

70%
30%



SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA (70% Alcohol - 30% Agua)

ADVERTENCIAS: Aplicar sobre superficies a desinfectar limpias. **MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** En caso de contacto con los ojos o las mucosas, enjuagar con abundante agua. En caso de ingestión accidental, beber agua y consultar a su médico llevando el envase ó rótulo. Llamar al Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 o al Hospital de Niños 4962-9247 o al Hospital Posadas 4469-9200. Modo de Uso: Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la superficie a desinfectar, pasar un paño limpio y seco y dejar hasta que se seque el producto completamente.

Ingredientes: Alcohol desnaturalizado 96° (70%) y agua.

Lote y Fecha de vencimiento: **VER SELLO.** Importante: Almacenar en lugar fresco y oscuro.

PELIGRO INFLAMABLE. Mantener fuera del fuego y de las superficies calientes. No comer, beber ni fumar mientras manipula este producto. Usar en ambientes ventilados. No inhalar. Luego de su uso asegure el buen cierre del envase.

RNE: 020048836. RNPUD: XXXXXX

ELABORADO Y ENVASADO POR

GRUPO JACS.A.

República Argentina 4962, B1615 HIA
Área de Promoción El Triángulo
Buenos Aires AR | Tel. 03327-44-3150
ventas@swellargentina.com.ar
www.swellargentina.com.ar



CONT.
NETO **5L**

INDUSTRIA ARGENTINA

ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

Nicolás Malbran
Presidente

José Rizzi
Director Técnico

DESINFECTANTES DE SUPERFICIES

Swell

SPLASH COL

70%
30%

ELABORADO Y ENVASADO POR
GRUPO JACS A.
República Argentina 4952, B1615 HMA
Área de Promoción El Trángulo
Buenos Aires AR | Tel. 03327-44-3150
ventas@swell-argentina.com.ar
www.swell.com.ar

CONT. NETO 250 ml
INDUSTRIA ARGENTINA

SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA - DESINFECTANTE DE SUPERFICIES

Advertencias: Aplicar sobre superficies a desinfectar limpias. **MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** En caso de contacto con los ojos o las mucosas, enjuagar con abundante agua. En caso de ingestión accidental, beber agua y consultar a su médico llevando el envase o rótulo. Llamar al Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 o al Hospital de Niños 4962-9247 o al Hospital Posadas 4469-9200.

Modo de Uso: Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la superficie a desinfectar, pasar un paño limpio y seco, y dejar hasta que se seque el producto completamente.

Ingredientes: Alcohol desnaturalizado 96° (70%) y agua.

Lote y Fecha de vencimiento: VER SELLO.

Importante: Almacenar en lugar fresco y oscuro.

Mantener fuera del fuego y de las superficies calientes. No comer, beber ni fumar mientras manipula este producto. Usar en ambientes ventilados. No inhalar. Luego de su uso asegure el buen cierre del envase.

RNE 020048836

RNPUD XXXXXXX



7 798121 851290

DESINFECTANTES DE SUPERFICIES

Swell

SPLASH COL

70%
30%

PELIGRO INFLAMABLE
ELABORADO Y ENVASADO POR
GRUPO JACS A.
República Argentina 4952, B1615 HMA
Área de Promoción El Trángulo
Buenos Aires AR | Tel. 03327-44-3150
ventas@swell-argentina.com.ar
www.swell.com.ar

500 ml. CONT. NETO
INDUSTRIA ARGENTINA

SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA - DESINFECTANTE DE SUPERFICIES

Advertencias: Aplicar sobre superficies a desinfectar limpias.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. En caso de contacto con los ojos o las mucosas, enjuagar con abundante agua. En caso de ingestión accidental, beber agua y consultar a su médico llevando el envase o rótulo. Llamar al Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 o al Hospital de Niños 4962-9247 o al Hospital Posadas 4469-9200.

Modo de Uso: Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la superficie a desinfectar, pasar un paño limpio y seco, y dejar hasta que se seque el producto completamente.

Ingredientes: Alcohol desnaturalizado 96° (70%) y agua.

Lote y Fecha de vencimiento: VER SELLO.

Importante: Almacenar en lugar fresco y oscuro.

Mantener fuera del fuego y de las superficies calientes. No comer, beber ni fumar mientras manipula este producto. Usar en ambientes ventilados. No inhalar. Luego de su uso asegure el buen cierre del envase.

RNE 020048836

RNPUD XXXXXXX



7 798121 851306

DESINFECTANTES DE SUPERFICIES

Swell

SPLASH COL

70%
30%

PELIGRO INFLAMABLE
ELABORADO Y ENVASADO POR
GRUPO JACS A.
República Argentina 4952, B1615 HMA
Área de Promoción El Trángulo
Buenos Aires AR | Tel. 03327-44-3150
ventas@swell-argentina.com.ar
www.swell.com.ar

CONT. NETO 1L
INDUSTRIA ARGENTINA

SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA

Advertencias: Aplicar sobre superficies a desinfectar limpias.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. En caso de contacto con los ojos o las mucosas, enjuagar con abundante agua. En caso de ingestión accidental, beber agua y consultar a su médico llevando el envase o rótulo. Llamar al Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 o al Hospital de Niños 4962-9247 o al Hospital Posadas 4469-9200.

Modo de Uso: Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la superficie a desinfectar, pasar un paño limpio y seco, y dejar hasta que se seque el producto completamente.

Ingredientes: Alcohol desnaturalizado 96° (70%) y agua.

Lote y Fecha de vencimiento: VER SELLO.

Importante: Almacenar en lugar fresco y oscuro.

Mantener fuera del fuego y de las superficies calientes. No comer, beber ni fumar mientras manipula este producto. Usar en ambientes ventilados. No inhalar. Luego de su uso asegure el buen cierre del envase.

RNE 020048836

RNPUD XXXXXXX



7 798121 851160

Nicolás Malbran
Presidente

José Rizzi
Director Técnico



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-2020-78390085-APN-DGA#ANMAT ROT VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 18:55:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 18:55:45 -03:00

USO PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Swell

DESINFECTANTES DE SUPERFICIES

SPLASH COL

70%
30%



SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA (70% Alcohol - 30% Agua)

ADVERTENCIAS: Aplicar sobre superficies a desinfectar limpias. **MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** En caso de contacto con los ojos o las mucosas, enjuagar con abundante agua. En caso de ingestión accidental, beber agua y consultar a su médico llevando el envase o rótulo. Llamar al Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 o al Hospital de Niños 4962-9247 o al Hospital Posadas 4469-9200. Modo de Uso: Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la superficie a desinfectar, pasar un paño limpio y seco y dejar hasta que se seque el producto completamente.

Ingredientes: Alcohol desnaturalizado 96° (70%) y agua.

Lote y Fecha de vencimiento: **VER SELLO.** Importante: Almacenar en lugar fresco y oscuro.

PELIGRO INFLAMABLE. Mantener fuera del fuego y de las superficies calientes. No comer, beber ni fumar mientras manipula este producto. Usar en ambientes ventilados. No inhalar. Luego de su uso asegure el buen cierre del envase.

RNE 020048836. RNPUD: XXXXXX

ELABORADO Y ENVASADO POR

GRUPO JACS.A.

República Argentina 4952, B1615 HIA
Área de Promoción El Triángulo
Buenos Aires AR | Tel 03327-44-3150
ventas@swell-argentina.com.ar
www.swell.com.ar



CONT
NETO **10L**

INDUSTRIA ARGENTINA

ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

Nicolás Malbran
Presidente

José Rizzi
Director Técnico

USO PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Swell

DESINFECTANTES DE SUPERFICIES

SPLASH COL

70%
30%



SOLUCIÓN HIDROALCOHÓLICA - DESINFECTANTES DE SUPERFICIES
(70% Alcohol - 30% Agua)

ADVERTENCIAS: Aplicar sobre superficies a desinfectar limpias. **MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.** En caso de contacto con los ojos o las mucosas, enjuagar con abundante agua. En caso de ingestión accidental, beber agua y consultar a su médico llevando el envase ó rótulo. Llamar al Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 o al Hospital de Niños 4962-9247 o al Hospital Posadas 4469-9200. Modo de Uso: Aplicar una pequeña cantidad directamente sobre la superficie a desinfectar, pasar un paño limpio y seco y dejar hasta que se seque el producto completamente.

Ingredientes: Alcohol desnaturalizado 96° (70%) y agua.

Lote y Fecha de vencimiento: **VER SELLO.** Importante: Almacenar en lugar fresco y oscuro.

PELIGRO INFLAMABLE. Mantener fuera del fuego y de las superficies calientes. No comer, beber ni fumar mientras manipula este producto. Usar en ambientes ventilados. No inhalar.

Luego de su uso asegure el buen cierre del envase.

RNE 020048836. RNPUD: XXXXXX

ELABORADO Y ENVASADO POR

GRUPO JACS.A.

República Argentina 4952, B1615 HIA
Área de Promoción El Triángulo
Buenos Aires AR | Tel 03327-44-3150
ventas@swell-argentina.com.ar
www.swell.com.ar



CONT.
NETO **20L**

INDUSTRIA ARGENTINA

ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

Nicolás Malbran
Presidente

José Rizzi
Director Técnico



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-2020-78390085-APN-DGA#ANMAT ROT VP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 19:20:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 19:20:21 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-78390085-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.01 01:14:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.01 01:14:49 -03:00