



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-38094618-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-38094618-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUALITY CLEAN S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046566, solicita la inscripción del producto de venta libre y profesional denominado LÍQUIDO LIMPIADOR DESINFECTANTE; marca NEW ZEN - KILLBAC V100, 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 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°.- Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta libre y profesional denominado LÍQUIDO LIMPIADOR DESINFECTANTE; marca NEW ZEN - KILLBAC

V100, de acuerdo con lo solicitado por la firma QUALITY CLEAN S.A. con RNE N° 020046566, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en los Certificados de RNPUD N° 0250034, que consta en IF-2021-69605957-APN-DVPS#ANMAT para venta libre y RNPUD N° 0250035 que consta en IF-2021-69604457-APN-DVPS#ANMAT para venta profesional.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2021-69600413-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos de venta libre y en IF-2021-69606146-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos de 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 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-69597413-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250034 para venta libre y RNPUD N° 0250035 para venta profesional.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia de los certificados mencionados 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, de los Certificados de RNPUD N° 0250034 y 0250035 que se mencionan en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-38094618-APN-DGA#ANMAT

NEW ZEN

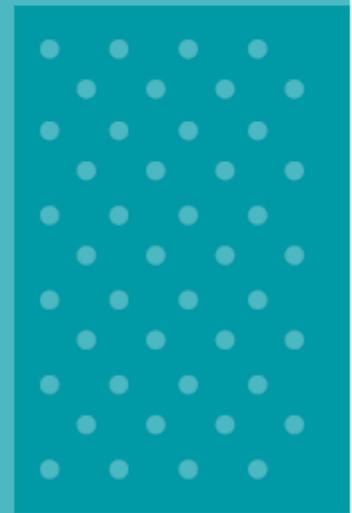
KILLBAC V100

CON AMONIO CUATERNARIO
MATA 99,9% DE LAS BACTERIAS Y HONGOS

LIMPIADOR LÍQUIDO DESINFECTANTE

Lea atentamente el rótulo y la hoja de seguridad antes de usar el producto.

KILLBAC V100 formulado con AMONIO CUATERNARIO. Con agradable fragancia Es un limpiador líquido desinfectante Eficaz contra Escherichia Coli, Staphylococcus aureus, Salmonella Choleraesuis, Candida Albicans, Aspergillus Brasiliensis. Recomendamos el uso en todo tipo de superficies lavables. Lugares de alto tránsito. **Modos de Uso:** Para desinfección: diluir 6% de producto (aproximadamente 2 tazas de té) en 5 litros de agua y dejar actuar por 10 minutos. Para limpieza general diluir 3% (aproximadamente 1 taza de té) de producto en 5 litros de agua. En superficies en contacto con alimento enjuagar con abundante agua luego de utilizar el producto. **COMPOSICIÓN:** Materia Activa 1.6% de Cloruro de Benzalconio al 80%. Tensioactivo no iónico, Catiónico, Coadyuvantes, Fragancia, colorante y agua. **ADVERTENCIA:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. CUIDADO! IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSAS. NO INGERIR. No utilizar para desinfección de alimentos. No mezclar con otros productos. No comer, beber ni fumar durante la aplicación del producto. Usar guantes para su aplicación. Mantener el producto en lugar fresco y oscuro. Mantener en su envase original. No trasvasar a otros envases. No reutilizar el envase vacío para otros fines. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión accidental, enjuague la boca antes de beber uno o dos vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos consulte al médico llevando el envase o rótulo del producto. **EMERGENCIAS:** Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160. En caso de derrame accidental recoger con material absorbente o simplemente utilizando trapo húmedo, posteriormente enjuagar y eliminar restos con agua. ELABORADO Y FRACCIONADO POR QUALITY CLEAN S.A., José A. Cortejarena 3621 - La Reja - Moreno - Bs. As. RNE: 020046566 RNPUD: ver impreso en el envase. Lote y vencimiento: ver impreso en el envase.



www.newzen.com.ar - ventas@newzen.com.ar ☎ 011 7700 0213 📷 @newzen_oficial

RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL – PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

20Lt.
INDUSTRIA ARGENTINA



7798160834377

IF-2021-58882812-APN-DGA#ANMAT

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Página 3 de 4

Quality Clean S.A.
M.N. 13172 - M.P. 15475
laurejia



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-2020-38094618-APN-DGA#ANMAT ROT 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 19:45:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 19:45:35 -03:00

Mismo diseño de rótulo para contenidos netos de 500ml y 1L

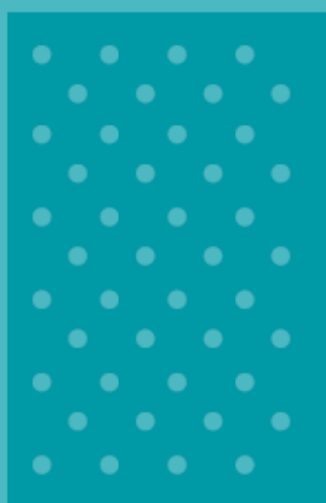
NEW ZEN

KILLBAC V100

CON AMONIO CUATERNARIO
MATA 99,9% DE LAS BACTERIAS Y HONGOS

LIMPIADOR LÍQUIDO DESINFECTANTE

KILLBAC V100 formulado con AMONIO CUATERNARIO. Con agradable fragancia, es un limpiador líquido desinfectante eficaz contra *Escherichia Coli*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella Choleraesuis*, *Candida Albicans*, *Aspergillus Brasiliensis*. Recomendamos el uso en todo tipo de superficies lavables. Lugares de alto tránsito. **Modos de Uso:** Para desinfección: diluir 6% de producto (aproximadamente 2 tazas de té) en 5 litros de agua y dejar actuar por 10 minutos. Para limpieza general diluir 3% (aproximadamente 1 taza de té) de producto en 5 litros de agua. En superficies en contacto con alimento enjuagar con abundante agua luego de utilizar el producto. **COMPOSICIÓN:** Materia Activa 1.6% de Cloruro de Benzalconio al 80%. Tensioactivo no iónico, Catiónico, Coadyuvantes, Fragancia, colorante y agua. **ADVERTENCIA:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. CUIDADO! IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSAS. NO INGERIR. No utilizar para desinfección de alimentos. No mezclar con otros productos. No comer, beber ni fumar durante la aplicación del producto. Usar guantes para su aplicación. Mantener el producto en lugar fresco y oscuro. Mantener en su envase original. No trasvasar a otros envases. No reutilizar el envase vacío para otros fines. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión accidental, enjuague la boca antes de beber uno o dos vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos consulte al médico llevando el envase o rótulo del producto. **EMERGENCIAS:** Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160. En caso de derrame accidental recoger con material material absorbente o simplemente utilizando trapo húmedo, posteriormente enjuagar y eliminar restos con agua. ELABORADO Y FRACCIONADO POR QUALITY CLEAN S.A., José A. Cortejarena 3621 - La Reja - Moreno - Bs. As. RNE: 020046566 RNPUD: ver impreso en el envase. Lote y vencimiento: ver impreso en el envase.



www.newzen.com.ar - ventas@newzen.com.ar ☎ 011 7700 0213 📷 @newzen_oficial

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

5Lt.

INDUSTRIA ARGENTINA



7798160834377

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

IF-2021-58882812-APN-DGA#ANMAT

DIRECCIÓN TÉCNICA
Quality Clean S.A.
M.N. 13172 - R.N. 1425

Página 2 de 4



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-2020-38094618-APN-DGA#ANMAT ROT 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 19:31:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 19:31:11 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250035

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: **LIQUIDO LIMPIADOR DESINFECTANTE**
2. Marca: **NEW ZEN - KILLBAC V100**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 1,6 % , NONILFENOL 10M 0,9 % , COLORANTE y FRAGANCIA**
5. Forma de Presentación: **BOTELLA/BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 10, 20, 50, 100 Y 200 LITROS.**
6. Venta: **VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto: **QUALITY CLEAN S.A.**
8. Domiciliado en: **CORTEJARENA N° 3621 - MORENO - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 020046566**
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: **EX-2020-38094618-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-2020-38094618-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 19:41:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 19:41:13 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

NÚMERO CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P O P/V)
63449-41-2	CLORURO DE BENZALCONIO 80%	CLORURO DE BENZALCONIO 80%	1,600
127087-87-0	NONIL FENOL 10M	NONIL FENOL 10M	0,900
N/A	FRAGANCIA (20S0456)	FRAGANCIA (20S0456)	0,700
CI 45170	COLOR RODAMINA	COLOR RODAMINA	0,001
7732-18-5	AGUA DESIONIZADA	AGUA	CSP 100,00

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido translucido libre de partículas

Color: Característico Rosa, similar al estándar.

Olor: Característico fragancia, similar al estándar.

Densidad (20°C): 0.998 g/ml (0.995 – 1.005 g/ml)

PH (20°C): 7,00 (6.0 – 8.0)

Materia Activa Catiónica: 1.240 % (1.100 – 1.300 %)

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


GABRIEL R. DURAN
APODERADO


Andrea Carina Verdu
Directora Técnica



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-38094618-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.02 19:24:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 19:24:21 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250034

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:** LIQUIDO LIMPIADOR DESINFECTANTE
- 2. Marca:** NEW ZEN - KILLBAC V100
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 1,6 % , NONILFENOL 10M 0,9 % , COLORANTE y FRAGANCIA
- 5. Forma de Presentación:** BOTELLA/BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 500ML, 1 Y 5 LITROS.
- 6. Venta:** VENTA LIBRE
- 7. Titular del Producto:** QUALITY CLEAN S.A.
- 8. Domiciliado en:** CORTEJARENA N° 3621 - MORENO - BUENOS AIRES
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 020046566
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2020-38094618-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-2020-38094618-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 19:45:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.02 19:45:05 -03:00