



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-66472866-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-66472866-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 RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020032204, solicita la reinscripción del producto de venta LIBRE autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250104, 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 DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250104 que consta en IF-2021-81153265-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. con RNE N° 020032204 por el término de 5 (cinco) años a partir del 09 de agosto de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2021-81152248-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 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-81151956-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250104.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250104, otorgado mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-5467-APN-ANMAT#MS.

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° 0250104 actualizado que se menciona en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-66472866-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.21 12:11:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.21 12:11:55 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250104

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: LIMPIADOR LIQUIDO CONCENTRADO. DESINFECTANTE. VARIEDAD: ORIGINAL.

2. Marca: PROCENEX

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: ORTODICLORO BENCENO 1,3 % , TRIMETIL BENCENO 0,8 % , DIETILENGLICOL MONOBUTIL ETER 0,7 % , ALCOHOL LAURICO 10 OE 0,35 % y CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 0,18 %

5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDOS NETOS 900 ML Y 1,8 L; BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 3 Y 5 LITROS.

6. Venta: VENTA LIBRE

7. Titular del Producto: RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A.

8. Domiciliado en: RUTA PROVINCIAL N° 36 Y DIAG. PERITO MORENO 8300 - FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020032204
ELABORADOR: RNE N° : 020033952 SULFOQUIMICA S.A. ARGENTINA I.C.A.

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Según Expediente Nro.: EX-2021-66472866-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 09/08/2021.



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-2021-66472866-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: 2021.08.31 20:31:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.31 20:31:40 -03:00

RÓTULO: PROCENEX
Limpiador líquido concentrado. Desinfectante. Variedad: Original

Bidón por 5 L

PACK AHORRO

LIMPIEZA + DESINFECCIÓN
ORIGINAL

CONT. NETO

5L

ELIMINA EL
99,9% DE
BACTERIAS,
VIRUS Y HONGOS
(USO PURO)

3164571

LIMPIADOR LÍQUIDO CONCENTRADO. DESINFECTANTE.

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO. CUIDADO! IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSAS.

PROCENEX® ORIGINAL sin diluir **ELIMINA EL 99,9% DE: BACTERIAS:** Vibrio cholerae, Staphylococcus aureus, Salmonella choleraesuis, Escherichia coli. **VIRUS:** Herpes Simplex tipo 1, H1N1, SARS-CoV-2. **HONGOS:** Candida albicans. **APLICACIONES:** Ideal para la limpieza de pisos, azulejos, superficies lavables de la cocina, áreas de mascotas, basureros y superficies lavables del baño. **MODO DE USO:** Limpieza clara: Disuelve la medida de un vaso de Procenex (un vaso=200ml) por cada balde de agua (10 litros) y aplica en las superficies a limpiar. Si se utiliza un vaso, debe ser de uso exclusivo. Limpieza profunda: para manchas difíciles, aplique el contenido puro con una esponja o una tela absorbente en el área a limpiar. **Desinfección:** Aplique el contenido puro y deje actuar durante 15 minutos. En caso de utilizar sobre superficies que puedan entrar en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua potable luego de su uso. **PRECAUCIONES:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. NO INGERIR. Cuidado! Peligrosa su ingestión. No utilizar para desinfección de alimentos. No comer, beber ni fumar durante la aplicación del producto. Evite la inhalación y contacto con el producto. Usar guantes. Lavarse bien las manos luego de su uso. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los embalajes. No mezclar con otros productos. En caso de contacto con los ojos o la piel lave con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte al médico llevando el envase o rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vomito. Consulte un médico inmediatamente llevando el envase o rótulo del producto. **TELÉFONOS DE EMERGENCIA:** Argentina Centro Nac. de Intoxicaciones Tel 0800-3330160, Paraguay Tel 220418, Uruguay CIAT 1722. **COMPOSICIÓN:** Ortodichlorobenceno, Trimetilbenceno, Emulsionante, Eter glicólico, Surfactante no iónico, Fragancia y Cloruro de Benzalconio 0,14%. Fabricado por: **Reckitt Benckiser Argentina S.A.** Ruta Prov. 36 Nº 6300 (1690) Bs. As. RNE Nº 020032204 RNPUD 0250104. Importado y distribuido por: **La Mercantil del Este S.A.** Fed. Rusa 1105, Asunción, Paraguay. TE 664558/60 RUC 80001629/7-R.E. Nº 152/2020 - DNVS. RS. 00518-01-D2. **Carrau & Cía S.A.** Reg 494, Av. D.A. Larrañaga 3444, Montevideo, Uruguay, Tel 25086751/59. Reg. MSP 81105. **Minoli S.A.** NIT: 1020317028, Parque Industrial MZ. 24 Av. Transversal II Nº S/N Santa Cruz, Bolivia. Tel: 800100093. R.S. NSQH40585-17B0. Plazo de Validez: 2 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el envase. **EN CASO DE ESTABLECIMIENTO ELABORADOR ALTERNATIVO: VER SELLO CON TINTA EN EL ENVASE.**

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR:
 Argentina: 0800-3330085 consumerrelations-latam@rb.com

Fecha de elaboración, RNE de establecimiento elaborador (en caso de elaborar en establecimiento alternativo) y N° de Lote/Partida: Se colocarán en el Ink jet en el momento de la producción.
 Igual rótulo para presentación por 3 litros

GABRIEL R. DURÁN
 APODERADO

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
 Director Técnico
 MP 19120
 Reckitt Benckiser Argentina S.A.



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-2021-66472866-APN-DGA#ANMAT ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.31 20:27:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.31 20:27:42 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2021-66472866-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.31 20:26:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.31 20:26:42 -03:00

REFERENCIAS

RNE Corresponde al Número de registro del establecimiento elaborador
HH:MM Hora y minutos de fabricación
SQ Siglas del tercero (EJ. Sulfoquímica)
E Elaborado
DD/MM/AA L### Día, Mes, Año y lote de fabricación.

CODIFICACIÓN FABRICACIÓN PROPIA (Dependiendo de la línea de llenado)

E DD/MM/AAAA HH:MM

REFERENCIAS:

E Elaborado
DD/MM/AA Día, Mes, Año
HH:MM Hora y minutos de fabricación

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
95-50-01	Ortodicloro benceno		1,300
1338-43-8	Monoleato de Sorbitan		0,800
25551-13-7	Trimetil Benceno		0,800
112-34-5	Dietilenglicol n-butileter		0,700
6540-99-4	Alcohol laurico 10 oe		0,350
N/A	Citronella Industrial		0,200
63449-41-2	Cloruro de Benzalconio 80%		0,180
7732-18-5	Agua desmineralizada		c.s.p. 100,000

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido lechoso libre de partículas extrañas. Conforme estándar.

Color: Blanco. Conforme estándar.

% Materia activa: 0,14 - 0,16

Olor: Característico. Conforme estándar.

Densidad (20°C - g/ml): 0,997 – 1,008

10. TIPO DE FORMULACIÓN

10.1 Líquido soluble:

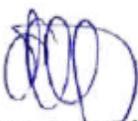
10.2 Líquido emulsionable:

10.3 Líquido floable:

10.6 Polvo soluble:

10.7 Cebo:

10.8 Fumigante:


GABRIEL R. DURAN
APODERADO

4/5


Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Director Técnico
MP 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.