



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-63807997-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-63807997-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOSÉ GUMA S.A. con RNE N° 040030431, solicita la reinscripción del producto de venta libre autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250067, 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°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250067 que consta en IF-2021-77006953-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma JOSÉ GUMA S.A. con RNE N° 040030431, por el término de 5 (cinco) años a partir del 15 de julio de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-77002821-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos, 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 N° 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-77002889-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250067.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250067, otorgado mediante Disposición ANMAT N° 7611/16.

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° 0250067 actualizado que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-63807997-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.23 12:16:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.23 12:16:48 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250067

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 DESINFECTANTE
2. Marca: M&K
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: NONIL FENOL 10 MOE 1,1 % , CLORURO DE BENZALCONIO 0,2 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO 900 ML Y 1800 ML Y BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 5000 ML.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: JOSE GUMA S.A.
8. Domiciliado en: LOTE 1 G BARRIO MALABRIGO - COLONIA CAROYA - CORDOBA
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 040030431
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-63807997-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 15/07/2021.



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-2021-63807997-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: 2021.08.21 00:48:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.21 00:48:22 -03:00

m&k

Limpiador Líquido
Desinfectante



3en1

LIMPIA
DESINFECTA
AROMATIZA

Elimina el **99,9%** de las bacterias*

Cont. Neto 900 ml / Industria Argentina

LIMPIADOR ANTIBACTERIAL

MODO DE USO:

Limpiador Líquido Desinfectante m&k limpia y desengrasa todo tipo de superficies lavables.
Limpieza general: disolver 2 cucharadas sopera por litro de agua.
Desinfección: aplique el producto puro y deje actuar al menos durante 1 minuto.

PRECAUCIONES:

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO.
Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Se recomienda el uso de guantes. No ingerir. No utilizar para desinfección de alimentos. Irritante para los ojos y mucosa. Mantener el producto en su empaque original. No mezclar con otros productos. No reutilizar los envases. En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a su médico llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito, beber agua y consultar a su médico inmediatamente llevando el envase o el rótulo del producto o llame al Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-335-0160.

COMPOSICIÓN:

Tensioactivo no iónico (sulfato de laurilo), limpiador catiónico (cloruro de benzalcónio) perfumado, regulador de pH, conservantes, colorante. Principio activo 0,25% con base de benzalcónio, limpiador catiónico.

VALORES FÍSICOS:

Hlar preferentemente hasta 2 días a partir de la fecha de elaboración. Fecha de elaboración: 7/10/16. ver envase.

ELABORADO POR:


INSE CALIBROSA S.R.L. para Subcontratación Industrias M&K S.A., Rosario (Guatemala 364), Puerto, (B505) Pcia. de Buenos Aires. RCP Nº 111: 0250067.

COMENTARIOS Y SUGERENCIAS

mkr@dermoymorfo.com.ar

marcospapias@mtdra.com.ar

7 96613 021688



PABLO ARENAS
JOSE GUMA S.A.
GTE. OPERACIONES
D. TÉCNICO - M.P. 51424

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

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

IF-2021-64879394-APN-DGA#ANMAT



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-2021-63807997-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: 2021.08.21 00:13:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.21 00:13:42 -03:00

8- COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA PORCENTUAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% Blanco
7732-18-5	Deionized Water	AGUA	97,9200
26027-38-3	Nonoxynol-10	Nonil Fenol con 10 moles OE	1,1000
8001-54-5	Benzalkonium chloride	Cloruro de Benzalconio	0,2000
77-92-9	Citric Acid	Acido Cítrico	0,1000
	Fragrance	Alpes Azules	0,4400
141-32-2 100-42-5	Copolimero de n-Butilacrilato y Estireno	Latex Poliblanco	0,240

Porcentajes expresados como principios activos puros.
Principio Activo: 0,20% Cloruro de Benzalconio -Tensioactivo Cationico

9. CARACTERÍSTICAS FISICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO

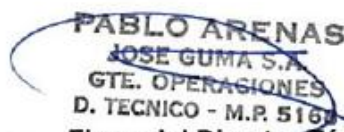
ELABORACIÓN: Cargar el 30% de agua al reactor. En un balde mezclar el nonil fenol y la fragancia, luego agregar esta mezcla al reactor manteniendo agitación.

Agregar el cloruro de benzalconio, luego el 70% de agua y los colorantes. Mantener agitación y homogeneizar. Agregar ácido cítrico hasta alcanzar PH 5.

PH de la solución de uso recomendada: Mínimo 5 – Máximo 6. Mat. Activa mínima: cationica 0,2 %. Aniónica 1,0 %

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


Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado.
JOSE GUMA S.A.
CARLOS GILBERTO
APODERADO


PABLO ARENAS
JOSE GUMA S.A.
GTE. OPERACIONES
D. TECNICO - M.P. 5161
Firma del Director Técnico /
Profesional responsable
(de ser exigible)
IF-2021-64839394-APN-DYCA#ANMAT



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2021-63807997-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.21 00:14:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.21 00:14:16 -03:00