



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-61502929-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-61502929-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SUTTER ARGENTINA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 10043206, solicita la reinscripción del producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250163, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que a raíz de las medidas de aislamiento social, preventivo y obligatorio establecidas mediante Decreto N° 297/2020 los presentes actuados corresponden al Expediente N° 1-47-0000-6230-18-1 del Registro de la ANMAT, iniciado en soporte papel con anterioridad a la implementación del Sistema de Gestión Electrónica.

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° 0250163 que consta en IF-2021-23472995-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SUTTER ARGENTINA S.A. con RNE N° 010043206, por el término de 5 (cinco) años a partir del 18 de junio 2018.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-23472995-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 las Disposiciones ANMAT N°7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-23472752-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250163.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250163, otorgado mediante Disposición ANMAT N° 4395/2017.

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, del Certificado RNPUD N° 0250163 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-61502929-APN-DVPS#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250163

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

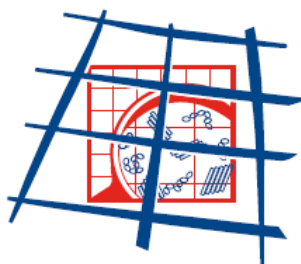
1. Denominación: LIMPIADOR LIQUIDO DESINFECTANTE
2. Marca: SUTTER PROFESSIONAL ® CUATERNARIO
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 1,4 % ,
TENSIOACTIVO NO IONICO 0,9 % , FRAGANCIA y
COLORANTE
5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDÓN DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
DE CONTENIDOS NETOS 5 KG Y 20 KG; TAMBOR
PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 KG.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: SUTTER ARGENTINA S.A.
8. Domiciliado en: PERITO MORENO 845 PARQUE INDUSTRIAL
CANING II - EZEIZA - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010043206
ELABORADOR: RNE N° : 020046566 QUALITY CLEAN S.A.
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-61502929-APN-DVPS#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 18/06/2018.

Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto.

Sutter

PROFESSIONAL

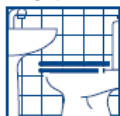


CUATERNARIO

Limpiador líquido desinfectante

CUATERNARIO es un limpiador líquido desinfectante de alto poder germicida. Es iónico para ser usado en toda superficie lavable, tales como pisos, paredes, azulejos, espejos, sanitarios. Es recomendado para la desinfección diaria de baños, colegios, geriátricos. Para otras aplicaciones consultar al Dpto. Técnico de Sutter Argentina. **FORMA DE USO:** Para uso como limpiador de superficies diluir de 2-4% y aplicar con mopa o por rociado. Para uso como desinfectante, diluir al 6%, aplicar y dejar actuar 10 minutos. Dejar secar. **COMPOSICIÓN:** Tensioactivo no iónico, catiónico, coadyuvantes, fragancia, colorante y agua. Materia activa: 1,4% Cloruro de Benzalconio al 80%. **ADVERTENCIAS:** Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. No trasvasar a otros envases. Mantener en su envase original. No reutilizar el envase vacío con otros fines. **PRECAUCIONES:** ¡Cuidado! Irritante para ojos, piel y mucosas. Provoca irritación ocular grave. No ingerir. No mezclar con otros productos. No utilizar para desinfección de alimentos. Usar guantes y protección ocular para su manipulación. En caso de utilizar sobre superficies en contacto con alimentos, enjuagar con agua potable antes de usar. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con ojos

y/o piel, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión, enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua, no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al médico llevando el envase o rótulo del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones, tel.: 0800-333-0160 (Argentina) o CITUC (Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica de Chile), tel.: 2-635-3800 (Chile). En caso de derrame accidental primeramente intentar recuperar, si no recoger con material absorbente. Disponer según reglamentación local vigente. **SUTTER ARGENTINA S.A.** - Alicia Moreau de Justo 550, 2º G - CPA: CT107AAL - Buenos Aires - Argentina. Tel.: 0810-345-SUTTER (7888) o +54 11 5352-6701 desde el exterior. Elaborado por RNE:020046566, para Sutter Argentina S.A., CUIT: 30-68897976-1, RNE: 010043206, RNPUD N°: 0250163. En Chile: **COMERCIAL SUTTER CHILE LTDA.** La Concepción 81, Of. 608 - CP 7500010 - Providencia - Santiago. Tel.: +56-2 264-9399. RUT 76.208990-4. N° de lote/fecha de fabricación: ver envase. Fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha indicada en el envase.



Contenido:
5 kg.

COD. 0670407



3366684-17-01

RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL, PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.
FICHA DE SEGURIDAD A DISPOSICIÓN DE LOS USUARIOS PROFESIONALES.

INDUSTRIA ARGENTINA

■ PANTONE 288C ■ PANTONE 328C ■ PANTONE 185 ■ TROQUEL, NO IMPRIME

RE-2020-61502203-APN-DVPS#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-2020-61502929-APN-DVPS#ANMAT CERT-ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.17 08:13:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.17 08:13:43 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-61502929-APN-DVPS#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.17 08:12:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.17 08:12:52 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
63449-41-2	Cloruro de benzalconio 80%	Tensioactivo catiónico	1,4
9016- 45-9	Nonil fenol 10 moles	Tensioactivo noionico	0,9
1330-38-7	Direct Blue 86	Colorante azul	0,007
1934-21-0	Acid Yellow 23 (Tartrazina)	Colorante amarillo	0,004
8002-09-3	Aceite esencial de pino	Fragancia: PRO 78 GNF	0,22
-----	Fragancia Pino Agreste 22	Fragancia	0,28
7732-18-5	Agua	Solvente	Csp 100

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido límpido libre de partículas extrañas

Color: Verde

Olor: Característico Según Standar (PINO)

Densidad (g/ml): 0,990 +/- 0,025

pH puro: 4,0 – 7.5

Contenido Catiónico: Cloruro de Benzalconio (%) PM: 340: Min. 1.0

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



Firma Carlos F. Clatt
Médico Químico
Nº 171.1994
MSP-1974

Carlos F. Clatt
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)



GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Gabriel R. Durán
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado