



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-56743107-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-56743107-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HYPRED ARGENTINA S.A. con RNE N° 040030805, solicita la inscripción del producto denominado Detergente para el lavado de botellones de policarbonato para uso en la industria alimenticia, marca LARK BOTT-S, bajo la categoría de venta industrial/profesional, 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°.- Inscríbese 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 profesional denominado Aditivo Enzimático para membranas separativas para uso en industria alimenticia, marca

DEPTA UF 305 L de acuerdo con lo solicitado por la firma HYPRED ARGENTINA S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 040030805, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250058 que consta en IF-2020-38194825-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-38194825-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 N°2013/2010.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-38194761-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250058.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del certificado mencionado 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, del Certificado de RNPUD N° 0250058 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-56743107-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario RNPUD 0250058

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

1. Denominación: Aditivo Enzimático para membranas separativas para uso en industria alimenticia
2. Marca: DEPTA UF 305 L
3. Origen: Argentina
4. Principios Activos: propilenglicol 20%, subtilisina 0,25%, C12-C14 alquildimetil betaína 15% y coadyuvantes.
5. Forma de Presentación: líquido en bidón plástico de contenido neto 22 kg, tambor plástico de contenido neto 220 kg y contenedor plástico de contenidos netos 800 y 1000 kg.
6. Venta: INDUSTRIAL/PROFESIONAL
7. Titular del Producto: HYPRED ARGENTINA S.A.
8. Domiciliado en: CALLE PÚBLICA S/N - RUTA 5 KM 4,5 - CÓRDOBA CAPITAL
9. Establecimiento TITULAR: HYPRED ARGENTINA S.A. RNE N°040030805
Establecimiento ELABORADOR: HYPRED ARGENTINA S.A. RNE N°040030805
10. Inscripción aprobada por Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) según Expediente N°: EX-2019-56743107-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

DEPTA UF 305 L

ADITIVO ENZIMATICO PARA MEMBRANAS SEPARATIVAS
PARA USO EN INDUSTRIA ALIMENTICIA
VENTA PROFESIONAL-PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE
UTILIZAR EL PRODUCTO

Modo de empleo:

Concentración 0,05 - 0,2 %

Temperatura: 20-50°C

Tiempo de contacto: según máquina y proceso

Secuencia estándar de uso:

Se utiliza con un detergente alcalino medio no clorado de pH entre 9 y 12.

Se recomienda elegir el detergente en base a recomendaciones

del fabricante de la instalación de filtración por membrana

Aplicación con detergente en máquinas.

Aplicación manual con detergente previo y posterior abundante enjuague con agua potable.

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

PELIGRO!! CORROSIVO, IRRITANTE PARA OJOS, PIEL Y MUCOSAS, DAÑINA O FATAL SU INGESTIÓN. Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente corrosivo (Betaina, C12-14 alquildimetilo). No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. **NO INGERIR. USE EQUIPAMIENTO DE PROTECCIÓN ADECUADO (GUANTES, DELANTAL, BOTAS Y LENTES DE SEGURIDAD CON PROTECCIÓN LATERAL) DURANTE LA MANIPULACIÓN Y APLICACIÓN DEL PRODUCTO.** No aplique sobre superficies calientes. El contacto con los ojos puede causar ceguera. Enjuagar las superficies en contacto con alimentos con abundante agua potable antes de usarlas.

Almacenamiento: Mantener el producto en su envase original. Mantener el producto en lugar limpio, fresco y bien ventilado, lejos de fuentes de calor y luz intensa. Mantener el producto en envase cerrado.

Importado y distribuido por
HYPRED ARGENTINA SA
Ruta 5 km 4,5 CP 5017
Tel 0261 492 1118
E-mail: info@hypred.com.ar



RNE: 040030805
R.N.P.U.D:

Composición: Propilenglicol (20%), Betaina-C12-14 alquildimetilo (15%),

Subtilisina (0,25%).

H318: Provoca lesiones oculares graves.

P280: Llevar guantes/gafas/máscara de protección.

P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar lentes

de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico

P501: Eliminar el contenido/recipiente de conformidad con la reglamentación local/ regional/ nacional/internacional

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVE INMEDIATAMENTE CON ABUNDANTE AGUA, MANTENIENDO LOS PÁRPADOS LEVANTADOS, DURANTE 15 MINUTOS. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL LAVE INMEDIATAMENTE CON ABUNDANTE AGUA. EN CASO DE INGESTIÓN ENJUÁGUESE LA BOCA ANTES DE BEBER 1 Ó 2 VASOS DE AGUA Y NO PROVOQUE EL VÓMITO. EN TODOS LOS CASOS CONSULTE INMEDIATAMENTE AL CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES AL MÉDICO LLEVANDO EL ENVASE O RÓTULO DEL PRODUCTO.

EN CASO DE DERRAMES:

Pequeño derrame: Lavar con una gran cantidad de agua. Gran derrame: No introducir jamás el producto extendido en su recipiente de origen con la intención de reutilizarlo. Conservar en recipientes adaptados, bien etiquetados y cerrados para la eliminación. Balizar, hacer un dique por medio de un absorbente inerte y bombear a un depósito de socorro.

En caso de intoxicaciones comuníquese con:

Centro Nac. de Información Toxicológica: 5000 333 6160

Centro Toxicológico Hospital de Niños: (011) 4962 0966

Hospital Posadas: (011) 4419 9200

Hospital de Niños de la Plata: (0221) 453 5819

Mismo diseño de rótulo para todos los contenidos netos solicitados.

Gabriel R. Durán
Apoderado

Dr. VICTOR W. SZEWCZUK
QUÍMICO - MAT. C.P.Q. 4018
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2020-26703997-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado y rótulo EX-2019-56743107-APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.14 02:35:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.14 02:35:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: Composición EX-2019-56743107-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2019-56743107-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.14 02:30:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.14 02:30:27 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre Químico	Nombre genérico	% (P/V)
66455-29-6	Betaina, C12-14 alquildimetilo (30%)		50,00
57-55-6	Propilenglicol (100%)		20,00
10035-04-8	Cloruro de calcio (80%)		0,30
12125-02-9	Cloruro de amonio (100%)		0,50
2634-33-5 + 2682-20-4	1.2-benzisothiazolin-3-ona (2,5%)	Conservante	0,19
9014-01-1	Subtilisina (5%)	Enzima	5,00
64-19-7	Ácido acético (75%)		0,10
7732-18-5	Agua	Agua	C.S.P. 100,00

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

pH Puro: 6,7 - 7,3

Densidad (20°C): 1,047 ± 0,010 g/cm³

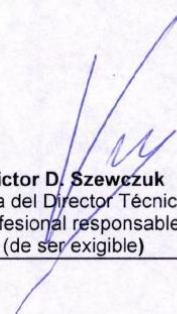
Aspecto: Líquido Límpido.


Actividad Enzimática: 580 UPH/g ± 10%

Olor: Característico técnico similar al estándar.

Color: Característico incoloro similar al estándar.

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


Victor D. Szewczuk
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)


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