



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-44800287-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-44800287-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO

Que por Disposición ANMAT N° DI-2020-9320-APN-ANMAT#MS se autorizó a la firma SISTEMAS MANTENIC S.A. con RNE N° 010045331, la reinscripción del producto de venta profesional cuya denominación es LIMPIADOR DESINFECTANTE DESODORANTE, marca BACTODOXOL® D, como producto domisanitario, mediante certificado de RNPUD N° 0250015 en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario al consignar la denominación del producto, dado que el término desodorante no aplica a los productos domisanitarios, siendo subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72.

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 sus modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el ARTÍCULO 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2020-9320-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el producto LIMPIADOR DESINFECTANTE AROMATIZANTE, marca BACTODOXOL® D con Certificado de RNPUD N° 0250015 que consta en IF-2021-59495422-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SISTEMAS MANTENIC S.A., con RNE N° 010045331, por el término de 5 (cinco) años a partir del 01 de diciembre de 2020."

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el ARTÍCULO 2° de la Disposición ANMAT N° DI-2020-9320-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-59495449-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°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250015, otorgado mediante Disposición ANMAT N° DI-2020-9320-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 4°.- 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° 0250015 rectificado que se menciona en el artículo 1° y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EX-2021-44800287-APN-DVPS#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250015

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 DESINFECTANTE AROMATIZANTE
2. Marca: BACTODOXOL®D
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ALCOHOL LAURICO ETOXILADO 6 MOE 20 % , CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 5 % , FRAGANCIA y COLORANTE
5. Forma de Presentación: BIDON DE CONT. NETO DE 5, 10, 20, 30, 50 Y 60 LITROS
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: SISTEMAS MANTENIC S.A.
8. Domiciliado en: ALBERT SCHWEITZER 2834/50 - ITUZAINGO - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010045331
ELABORADOR: RNE N° : 020034746 AEROFARMA LABORATORIOS SAIC
ELABORADOR: RNE N° : 020032743 REOPEN S.A.
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-44800287-APN-DVPS#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 01/12/2020.



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-2021-44800287-APN-DVPS#ANMAT CERT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.02 22:13:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.02 22:13:07 -03:00

BACTODOXOL® d

COD. 1002

LIMPIADOR DESINFECTANTE AROMATIZANTE



USO PROFESIONAL o INDUSTRIAL
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

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

¡Atención! Provoca irritación ocular.
Provoca leve irritación cutánea.
Nocivo para los organismos acuáticos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

FUNCIÓN

Aromatizante ambiental. Limpiador.
Bactericida y fungicida.
Altamente concentrado.

APLICACIONES

• COMO AROMATIZANTE AMBIENTAL:

Diluir con agua en la proporción de 1:3 (fuerte) a 1:10 (normal) y pulverizar la solución en el ambiente. El producto deja una fragancia natural muy agradable, neutralizando olores de comida, humedad y encierro en ambientes abedados, como ser cocinas, habitaciones, baños, oficinas, pasillos, locales, depósitos, sótanos y sitios públicos en general.

• COMO DESINFECTANTE POR CONTACTO:

Utilizar en diluciones de hasta 1:160 con agua, para eliminar bacterias y hongos: Escherichia coli, Salmonella choleraesuis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans y Aspergillus niger.

Eficacia comprobada del 99,99 % en 10 minutos de contacto.

Aplicar sobre pisos, cocinas, mesadas, armarios, paredes, ventanas, artefactos

sanitarios, recipientes de residuos.

• COMO LIMPIADOR:

Utilizar diluido con agua en la proporción de 1:100, para eliminar por trapeo y frotamiento la suciedad normal de azulejos, enlucidos, vidrio, acero inoxidable, baldosas, laminados y superficies pintadas.

En todos los casos, preparar en dilución únicamente la cantidad necesaria para utilizar en la jornada laboral, colocándolo en un envase debidamente identificado.

COMPOSICIÓN

Cloruro de alquíl dimetil bencil amonio: 4%, tensioactivo, colorante, aromatizante, excipientes.
DL50 oral > a 3000 mg/kg.

ADVERTENCIAS

No ingerir. No utilizar para desinfección de alimentos. No mezclar con otros productos. En superficies que entran en contacto con alimentos, enjuagar con agua después de aplicar el producto.

Evitar el contacto con ojos, piel y ropas durante su manipulación utilizando adecuada protección dérmica: guantes,

antiparras y delantal.

Mantener en su envase original bien tapado, en lugar fresco y seco. No trasladar a otros envases. No reutilizar los envases vacíos para otros fines.

En contacto con los ojos o piel, lavar con abundante agua. En caso de ingestión accidental no provocar el vómito, se recomienda lavar la boca con agua y consultar inmediatamente al Centro Asistencial o Toxicológico más próximo llevando el envase o rótulo.

En caso de derrame accidental, utilizar arena o tierra absorbente para recolección del producto y su disposición final. Eliminar luego por enjuague con agua. Evitar que entre en cauces acuáticos o ductos de aguas tratadas.

NÚMEROS TELEFÓNICOS DE CENTROS DE INTOXICACIONES

Centro Nacional de Intoxicaciones:
Tel. 0800-333-0180

Ciudad de Buenos Aires: Hospital R. Gutiérrez Tel. 0800-444-8694

Provincia de Buenos Aires: Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel 011-4658-7777/4654-8848

Fecha Elab. y Pda: **ddmmaa**

Usar preferentemente antes de los 2 años

R.N.E. N° 010045331 - R.N.P.U.D. N° 0250015 - R.N.E. Elaboradores 020032743 / 020034746

Cont. Neto: 20 L
INDUSTRIA ARGENTINA



Sistemas Mantenic S.A.
Sistemas Químicos de Mantenimiento

Av. Cabildo 3242 P.E. Of. D. - C1428AAQ - CABA
Tel. 54 11 4547 0630 rot - Fax 54 11 4542 8266
info@mantenic.com.ar - www.mantenic.com

VALIDO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES Y CONTENIDOS NETOS

M. DEL PILAR CORTIÑAS ARAUJO
FARMACEUTICA
M.A. 10012

SISTEMAS MANTENIC S.A.
OSCAR M. CORTIÑAS
PRESIDENTE

IF-2021-49771819-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-2021-44800287-APN-DVPS#ANMAT ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.02 22:13:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.02 22:13:33 -03:00