



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-48787440-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-48787440-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROCESOS QUÍMICOS SUR SACIFI con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046844, solicita la inscripción del producto de VENTA LIBRE denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca REVIGAL, como producto domisanitario, 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 libre denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca REVIGAL, de acuerdo con lo

solicitado por la firma PROCESOS QUÍMICOS SUR SACIFI con RNE N° 020046844, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250002 que consta en IF-2020-77594053-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2020-77594053-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 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-77594182-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250002.

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° 0250002 que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-48787440-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250002

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 DE SUPERFICIES
2. Marca: REVIGAL
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ETANOL 1 % , ISOPROPANOL 1 % , CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 0,3 % y NONIL FENOL 10 MOE 0,25 %
5. Forma de Presentación: BOTELLAS PLÁSTICAS CON ROCIADOR DE CONTENIDOS NETOS 220 Y 650 ML.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: PROCESOS QUIMICOS SUR S.A.C.I.F.I.
8. Domiciliado en: ZAPIOLA N° 4910 ENTRE CALLES 179 Y 178 - BERNAL OESTE - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020046884
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-48787440-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.

Rotulo presentación 220 cm³



PREMIUM CARE
REVIGAL®

Limpiador Desinfectante de superficies Antibacterial
para el interior del auto

2 en 1
Limpia y Desinfecta

Elimina el **99,9%** de los gérmenes

Cont. neto 220 cm³

Antes de usar lea las instrucciones del rótulo.
¡Cuidado! Irritante para los ojos, piel y mucosa.
Limpiador Desinfectante Antibacterial

PREMIUM CARE
REVIGAL®

Limpiador desinfectante de superficies, antibacterial para el interior del auto. Fórmula sin lavandina, remueve alérgenos y ácaros y elimina el 99,9% de las bacterias y hongos (testado sobre: *Staphylococcus aureus*; *Escherichia coli*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Salmonella choleraesuis*; *Candida albicans*).

MODO DE USO
Aplicar el Limpiador desinfectante de superficies a una distancia de aprox. 20 cm, dejar actuar por 5 minutos. Luego repasar con un paño limpio y seco o papel absorbente. No es necesario enjuagar salvo en superficies en contacto con alimentos.

PRECAUCIONES
Leer atentamente el rótulo antes de usar el producto. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. No aplicar sobre personas, alimentos o animales. No ingerir. En caso de ingestión accidental, no provocar el vómito y consultar inmediatamente al centro de intoxicaciones o al médico (levando el envase o rótulo del producto). En caso de contacto con los ojos o piel, lavar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consultar a un médico (levando el envase o rótulo del producto). No utilizar para desinfección de alimentos. Para superficies en contacto con alimentos se deberá remover con un trapo húmedo. No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Prohibido reutilizar el envase. Mantener el producto en su empaque original. Almacenar a temperatura ambiente, proteger de la luz solar directa. Contiene: Cloruro de benzalconio (0,24%), agentes tensioactivos, isopropanol, etanol, esencia y agua.
Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160.
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez 4962-6666. Hospital de Niños La Plata 0221 451 5555. Hospital de Niños Pedro de Elizalde 4300-2115.
Fecha de vencimiento: Ver envase.
Elaborado por: R.N.E. Nº 0200-46884 - ANMAT RNPUD Nº XXXXXXXXX
Comercializado por Revigal S.A. - Garibaldi 1151 (B1832NEW) Lomas de Zamora Buenos Aires - Argentina.

CENTRO DE ATENCIÓN AL CLIENTE
0810-222-REVIGAL (7384)
info@revigal.com.ar - www.revigal.com

7 790911 00

Industria Argentina



Alejandro Eiroa
Lic. en Ciencias Químicas
M.P. 4039 C.P.Q.



Andrés Devanna
Apoderado
Procesos Químicos Sur S.A.

IF-2020-64513194-APN-DGA#ANMAT

Rotulo presentación 650 cm³

PREMIUM CARE
REVIGAL

Limpiador desinfectante de superficies, antibacterial para el interior del auto. Fórmula sin lavandina, remueve alérgenos y ácaros y elimina el 99,9% de las bacterias y hongos (testado sobre: Staphylococcus aureus; Escherichia coli; Pseudomona aeruginosa; Salmonella choleraesuis; Cándida albicans).

MODO DE USO
Aplicar el Limpiador desinfectante de superficies a una distancia de aprox. 20 cm, dejar actuar por 5 minutos. Luego repasar con un paño limpio y seco o papel absorbente. No es necesario enjuagar salvo en superficies en contacto con alimentos.

PRECAUCIONES
Leer atentamente el rótulo antes de usar el producto. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. No aplicar sobre personas, alimentos o animales. No ingerir. En caso de ingestión accidental, no provocar el vómito y consultar inmediatamente al centro de intoxicaciones o al médico llevando el envase o rótulo del producto. En caso de contacto con los ojos o piel, lavar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste consultar a un médico llevando el envase o rótulo del producto. No utilizar para desinfección de alimentos. Para superficies en contacto con alimentos se deberá remover con un trapo húmedo. No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Prohibido reutilizar el envase. Mantener el producto en su embalaje original. Almacenar a temperatura ambiente, proteger de la luz solar directa.

Contiene: Cloruro de benzalconio (0,24%), agentes tensioactivos, isopropanol, etanol, esencia y agua.
Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160.
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez 4962-6666. Hospital de Niños La Plata 0221 451 5555. Hospital de Niños Pedro de Elizalde 4300-2115.
Fecha de vencimiento: Ver envase.
Elaborado por: R.N.E. Nº 020046884 - ANMAT RNPUD Nº 100000000
Comercializado por Revigal S.A.: Garibaldi 1151 (B1832KEW) Lomas de Zamora Buenos Aires - Argentina.

CENTRO DE ATENCION AL CLIENTE
0810-322-REVIGAL (7384)
info@revigal.com.ar - www.revigal.com


7 790911 000
Industria Argentina COD.: XXX




@produccionrevigal facebook.com/revigal




PREMIUM CARE
REVIGAL

Limpiador Desinfectante de superficies Antibacterial
para el interior del auto

2 en 1
Limpia y Desinfecta

Elimina el **99,9%** de los gérmenes

Antes de usar lea las instrucciones del rótulo.
Cuidado: Irritante para los ojos, piel y mucosa.
Limpiador Desinfectante Antibacterial

• Fórmula sin lavandina, remueve alérgenos y ácaros y elimina el 99,9% de las bacterias.

650 cm³
Cont. neto


Alejandro Elroa
Lic. en Ciencias Químicas
M.P. 4039 C.P.Q.


Andrés Devanna
Apoderado
Procesos Químicos Sur S.A.

IF-2020-64513194-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-48787440-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.12 01:24:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.12 01:24:43 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-48787440-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.12 01:26:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.12 01:26:14 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
8001-54-5	Cloruro de Benzalconio	Cloruro de Benzalconio 80 %	0,30 % p/p
27177-08-8	1-(2-nonilfenil)- 1,4,7,10,13,16,19,22,25,28- decaoxatriacontan-30-ol	Nonil fenol 10 moles	0,25 % p/p
67-63-0	Isopropanol	IPA	1,0 % p/p
67-17-5	Etanol	Alcohol etilico	1,0 % p/p
-	-	Fragancia lemonflor	0,10 % p/p
7732-18-5	Agua	Agua	97,35 % p/p
-	-	-	-
-	-	-	-
-	-	-	-

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Liquido incoloro de olor característico según patrón.

pH = 6-8,5

Densidad: 0,990 – 1,010 g/ml

Cloruro de benzalconio 0,22 - 0,26 %

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

Alejandro Elroa
Lic. en Ciencias Químicas
M.P. 4039 C.P.Q.

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

Andrés Devanna
Apoderado
Procesos Químicos Sur S.A.

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado