



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-48882867-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-48882867-APN-DGA#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 RNE N° 010043206, solicita la inscripción del producto de VENTA PROFESIONAL denominado DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca SUTTER PROFESSIONAL – SANIFY XTRA ALKO, 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 DESINFECTANTE DE SUPERFICIES; marca SUTTER PROFESSIONAL – SANIFY

XTRA ALKO, de acuerdo con lo solicitado por la firma SUTTER ARGENTINA S.A. con RNE N° 010043206, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250269 que consta en IF-2020-74630790-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2020-74630790-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-2020-74630813-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250269.

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°0250269 que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-48882867-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
0250269

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

1. Denominación: DESINFECTANTE DE SUPERFICIES.
2. Marca: SUTTER PROFESSIONAL - SANIFY XTRA ALKO
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ALCOHOL ETÍLICO 96° 80 %, COADYUVANTES.
5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BOTELLA PLÁSTICA CON PISTOLA
ROCIADORA DE CONTENIDO NETO 500 ML, BOTELLA
PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO 1L, BIDONES
PLÁSTICOS DE CONTENIDOS NETOS 5, 20 Y 60 L;
TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 L Y
CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1000 L.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: SUTTER ARGENTINA S.A.
8. Domiciliado en: PERITO MORENO 845 – PARQUE INDUSTRIAL
CANNING 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-2020-48882867-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.

Mismo diseño de rotulo para contenidos netos de 1L, 20L, 60L, 200L, 1000L

Sanify

XTRA-ALKO

Desinfectante de superficies
Fórmula hidro-alcohólica
Elimina 99,9% de bacterias y hongos (*)

**76%
ALCOHOL**

RESTRIENTO A USO PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.
 LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES
 DE USAR EL PRODUCTO.

1000-020900

Suffer
PROFESIONAL

CONTENIDO NETO:
5L
INDUSTRIA ARGENTINA



Sanify

XTRA-ALKO

CARACTERÍSTICAS: Desinfectante hidro-alcohólico listo para usar, adecuado para todas las superficies lavables no porosas. También adecuado para máscaras de material plástico para protección facial. Apto para uso hospitalario (áreas no críticas), industria alimenticia. Elimina hasta el 99,9% de bacterias y hongos (*) (Staphylococcus Aureus, Salmonella Choleraesuis, Escherichia Coli, Pseudomonas aeruginosa, Candida Albicans). **DILUCIÓN:** Listo para usar. **MODO DE USO:** Se recomienda que las superficies se encuentren previamente limpias. Puede utilizarse por trapeador; embiber un paño limpio con el producto y esparcir sobre la superficie. Uso por aspersión: trazar el producto a un envase con gatillo de uso profesional (odómetro o su distribuidor) debidamente rotulado. Pulverizar el producto a unos 15 cm de distancia de la superficie a desinfectar. Uso sobre PC's, teléfonos, monitores; desenchufar los aparatos eléctricos; pulverizar el producto sobre un paño limpio y pasar sobre la superficie. Uso en las máscaras de protección facial: pulverizar el producto desde una distancia de al menos 15 cm. Ventilar las máscaras faciales al menos 30 minutos luego de la desinfección antes de utilizarlas. Para todas las formas de aplicación dejar siempre una película húmeda sobre la superficie durante 30-60 segundos y finalmente pasar un paño seco. No necesita enjuague. Si se aplica sobre superficies que pueden entrar en contacto con alimentos se deberá enjuagar con abundante agua potable. **COMPOSICIÓN:** 80% Alcohol etílico al 96%, coadyuvantes y agua. **Materia Activa:** Alcohol etílico mínimo 76%. **ADVERTENCIAS:** Conservar en su envase original. No utilizar los envases vacíos para otros fines. Elimine el producto y su recipiente en conformidad con la reglamentación. **MANUTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.** **PRECAUCIONES:** ¡CUIDADO! INFLAMABLE. Líquido y vapores muy inflamables. Produce irritación ocular grave. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. ¡CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. Se recomienda usar guantes y protección ocular para su manipulación. No ingerir. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Evitar inhalar directamente y salpicar en los ojos. Utilizar únicamente en lugares ventilados. Mantenga el recipiente herméticamente cerrado en lugar bien ventilado. Mantener lejos de alimentos y bebidas. No mezclar con otros productos. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con ojos y/o piel, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión, enjuague la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos 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 recoger con material absorbente, orgánico, arena. Evitar que el derrame llegue al suelo o alcantarillas. Disponer según reglamentación local vigente.



SUTTER ARGENTINA S.A. - Alicia Moreau de Justo 550, 2° G - CPA - C1107AAL - 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: En Chile: COMERCIAL SUTTER CHILE LTDA., La Concepción 81, Of. 608 - CP 7500070 - Providencia - Santiago, Tel.: +56-2 264-9399, RUT 76.208990-4.



COD. 679207
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO NETO:
5L
1000-020900

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

IF-2020-64232404-APN-DGA#ANMAT

características
 Página 4 de 5

Sanify

XTRA-ALKO

- **Desinfectante de superficies**

Fórmula hidro-alcohólica

Elimina 99,9% de bacterias y hongos (*)

**76%
ALCOHOL**

RESTRINGIDO AL USO PROFESIONAL. PROCEDA CON VERBA LIBRE
LEA ATENTAMENTE EL ROLLO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES
DE USAR EL PRODUCTO.

Contenido Neto
500 ml
MULTIUSABILIDAD

Suiter
PROFESIONAL



CA RACTE RÍSTIC A S: Desinfectante hidro-alcohólico listo para usar, adecuado para todas las superficies lavables no porosas. También adecuado para máscaras de material plástico para protección facial. Apto para uso hospitalario (áreas no críticas), industria alimenticia. Elimina hasta el 99,9% de bacterias y hongos (*). (Staphylococcus Aureus, Salmonella Chidsearazais, Escherichia Coli, Pseudomonas aeruginosa, Candida Albicans). **INDICACIONE S:** Líquido para usar. **MOD O DE US O:** Se recomienda que las superficies se encuentren previamente limpias. Pulverizar el producto a unos 15 cm de distancia de la superficie a desinfectar. Uso sobre PCs, teléfonos, monitores de computadora, los aparatos electrónicos, pulverizar el producto sobre un paño limpio y pasar sobre la superficie. Uso en las máscaras de protección facial: pulverizar el producto desde una distancia de al menos 15 cm. Ventilador las máscaras faciales al menos 30 minutos luego de la desinfección antes de utilizarlas. Para todas las formas de aplicación dejar siempre una película húmeda sobre la superficie durante 30-60 segundos y finalmente pasar un paño seco. No necesita enjuague. Si se aplica sobre superficies que pueden entrar en contacto con alimentos se deberá enjuagar con abundante agua potable. **COMPOSICION:** 80% Alcohol etílico 96%, coadyuvantes y agua. **Materia Activa:** Alcohol etílico mínimo 76%. **ADVERTENCIA S:** Conservar en su envase original. No utilizar los envases vacíos para otros fines. Evitar el producto y su recipiente en conformidad con la legislación. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. PRECAUCIONES:** ¡CUIDADO! INFLAMABLE. Líquido y vapores muy inflamables. Produce irritación ocular grave. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. ¡CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. Se recomienda usar guantes y protección ocular para su manipulación. No ingerir. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Evitar inhalar directamente y salir en los ojos. Utilizar únicamente en lugares ventilados. Merga el recipiente herméticamente cerrado en lugar bien ventilado. Mantener lejos de alimentos y bebidas. No mezclar con otros productos. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con ojos y/o piel: lave inmediatamente con abundante agua. En caso de ingestión, enjuague la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico. Reverdo el envase o rollo del producto: Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel.: 0800-333-0160 (Argentina) o CIUC (Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica de Chile) Tel.: 2-63-5-3800 (Chile). En caso de derrame accidental recoger con material absorbente, orgánico, arenoso. Evitar que el derrame llegue al suelo o alcantarillas. Disponer según legislación local vigente.



SUITER ARGENTINA S.A. - Avda Morandubé Jumbo 550, 2º G - C/A - C/TINTRAAL - Buenos Aires - Argentina. Tel.: 0810-345-50776(7889) o +54 11 5.52.6700 (reserva al exterior. Grabado por AINE: 02006566, para Suiter Argentina S.A., CUIF: 30-68892976-1, AINE: 010043206, AMPUD - En Chile: COMERCIAL SUITER CHILE LTDA, La Concepción B1, Cr. 608 - CP 7500010 - Providencia - Santiago, Tel.: +56-2-264-6299, BU77.76.208.9904.

IF-2020-6423240-4-APN-DGAA#ANMAT



PH65±05
COD.

Página 5 de 5
ANEXO 5

Contenido Neto
500 ml
MULTIUSABILIDAD



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-48882867-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: 2020.11.02 23:58:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.02 23:58:18 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
64-17-5	Alcohol etílico desnaturalizado 96°	Diluyente Industrial	80
Mezcla: 13040-19-2 +68439-50-9 +102-60-3	Ricinoleato de zinc + Alcohol graso etoxilado C12-C14 + 1,1',1'',1'''-etilendinitrilotetrapropan-2-ol (50%)	Tego Sorb 50: Sal de Zinc + solubilizantes	0,2
5949-29-1	Ácido Citrico Monohidratado	Ac. Citrico (regulador ph)	0,024
7732-18-5	Agua desmineralizada	Agua	c.s.p. 100

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido límpido, según standard

Color: Incoloro, según patrón

Olor: Característico según Standard

pH: 6 – 7

Densidad A 20°C (g/ml): 0,84 – 0,86

Materia activa Alcohol Etílico (%): 76 - 78

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

Firma. CARLOS F. CLATT
DIRECTOR TÉCNICO
MTC. 15744 - M.P. 14945

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



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-48882867-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.02 23:58:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.02 23:58:44 -03:00