



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55282895-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-55282895-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DOMITEC S.A. con RNE N° 210031071, solicita la reinscripción del producto de venta libre autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250037, 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 sus 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° 0250037 que consta en IF-2020-82733695-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma DOMITEC S.A. con RNE N° 210031071, por el término de 5 (cinco) años a partir del 24 de agosto de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2020-82733695-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 la Disposición ANMAT N° 7355/2019.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-82733884-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250037.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250037 otorgado mediante Disposición ANMAT N° 4438/17.

ARTÍCULO 6º.- 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° 0250037 actualizado que se menciona en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-55282895-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250037

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: AGUA LAVANDINA CONCENTRADA
2. Marca: ESENCIAL
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIPOCLORITO DE SODIO 5,4 %
5. Forma de Presentación: BOTELLAS PLÁSTICAS DE CONTENIDOS NETOS 1 L, Y 1.8 L. BIDONES PLÁSTICOS DE CONTENIDOS NETOS 2 L, 3 L, 4 L, 4.5 L Y 5 L.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: DOMITEC S.A.
8. Domiciliado en: AV. DE CIRCUNVALACION N° 585 - AVELLANEDA - SANTA FE
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 210031071
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-55282895-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 24/08/2020.



Mismo diseño de rótulo para distintos contenidos netos.



25,8 cm

GABRIEL R. DURAN
AFODERZADO

JAVIER PIVIDORI
Ing. Químico
Mat. Nº 1.0433.7

IF-2020-55626352-APN-DGA#ANMAT

Página 11 de 68

MODO DE USO:

LAS SUPERFICIES A DESINFECTAR DEBEN ESTAR LIMPIAS. INODOOR: Descargue el depósito de agua y vierta 1/2 taza de Lavandina Tradicional ESENCIAL® en el inodoro. Cierre y deje actuar 10 minutos antes de realizar una nueva descarga. SUPERFICIES EN GENERAL: Diluya 1 taza de Lavandina Tradicional ESENCIAL® en 4 litros de agua tibia. Deje actuar 5 minutos antes de enjuagar. AGUA DE DORCERIO: Agregue 2 gotas de Lavandina Tradicional ESENCIAL® por cada litro de agua y enjuague si hace. Para una desinfección general, diluya 50 cm3 (aprox. 1/4 de taza) de producto en 1 litro de agua. Deje actuar 5 minutos antes de enjuagar. 1 Taza: 250 cm3. COMPOSICIÓN: HPOCLORITO DE SODIO (5.4%), AGUA. Solución con una concentración de cloro activo de 50 g Cl/l a la salida de fábrica. Dicha concentración es afectada por la luz, el calor y el tiempo del tiempo. PRECAUCIONES: MANTÉNGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. MANEJAR CON CUIDADO: Mezclar sólo con agua. No mezclar con otros productos. En contacto con acidos y productos amoniacales libera gases tóxicos. Irritante para los ojos y la piel. Evitar la inhalación del producto. No ingerir. Mantenga el producto en sus envases originales en lugar fresco y oscuro. No transvasar a otros envases. No utilizar el envase para otros fines. Recuerde lavar los platos/botellas para la medición, antes de re-utilizarlos. ATENCIÓN! NO MEZCLAR CON BLEBICIDA. Es peligroso para la salud. CUIDANZO PRODUCTO CONCENTRADO. Usar conforme a las instrucciones del rótulo. PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con la piel, lúese inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos: Enjuague con abundante agua, con los párpados levantados por al menos 15 minutos. En caso de ingestión: Enjuague la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua. No provocar el vómito. Consulte al médico con el envase o rótulo del producto.

AGUA LAVANDINA CONCENTRADA



Tradicional

Elimina bacterias y malos olores

55g Cl/l

Industria Argentina
LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO
ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Cont. Neto
4,5Lt.

IRRITANTE



0800-333-2632

Lláme al CENTRO NACIONAL DE INFORMACIONES (LLAMADA GRATUITA): 0800-333-2632. Policlínico Prof. A. Posadato: (011) 4658-6846/8628-7777; Unidad Toxicológica: Htal. De Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4302-6666; Htal. De Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115; Sala de Toxicología del Htal. De Niños de La Plata: (0221) 451-9556; Htal. de Niños de Córdoba: (0351) 458-6400; Rosario: Servicio de Toxicología: Sanatorio de Niños: (0341) 448-0202. Elaborado y Envasado por Químicos S.A. - Av. Circunvalación 585 (3561)- Avellaneda-Santa Fe-Argentina. Tel.: 03482 482214 - R.A.E. N° 210031071 - R.N.P.U.D. N° 0250037. Comercializa: MAXICONSUMO S.A., Empedrado 2571 (C1417GAL, Capital Federal, Argentina). Fecha de elaboración / Lot: N° (ver envase). Válido: Un año dentro de los 120 días a partir de la fecha de elaboración.

AGUA LAVANDINA CONCENTRADA



Tradicional

Elimina bacterias y malos olores

Cont. Neto

55g Cl/l 4,5Lt.

Industria Argentina
LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO
ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Mismo diseño de rótulo para distintos contenidos netos.



GABRIEL R. DURAN
APODERADO



IF-2020-55626352-APN-DGA#ANMAT

AGUA LAVANDINA CONCENTRADA



Tradicional

Elimina bacterias y malos olores

55g Cl/l

Industria Argentina
LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO
ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Cont. Neto
2Lt.



MODO DE USO:

LAS SUPERFICIES A DESINFECTAR DEBEN ESTAR LIMPIAS. INODORO: Descargue el depósito de agua y vierta 1/2 taza de Lavandina Tradicional ESENCIAL® en el inodoro. Cepille y deje actuar 10 minutos antes de realizar una nueva descarga. **SUPERFICIES EN GENERAL:** Diluya 1 taza de Lavandina Tradicional ESENCIAL® en 4 litros de agua fría. Deje actuar 5 minutos antes de enjuagar. **AGUA DE CONSUMO:** Agregue 2 gotas de Lavandina Tradicional ESENCIAL® por cada litro de agua y esperar 1/2 hora. Para una desinfección general, diluir 50 cm3 (aprox. 1/4 de taza) de producto en 1 litro de agua. Deje actuar 5 minutos antes de enjuagar. 1 Taza: 250 cm3. **COMPOSICIÓN:** HIPOCLORITO DE SODIO (5.4%), AGUA. Solución con una concentración de cloro activo de 55 g Cl/l a la salida de fábrica. Dicha concentración es afectada por la luz, el calor y el paso del tiempo. **PRECAUCIONES:** MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. MANIPULAR CON GUANTES. CUIDADO: Mezclar solo con agua. No mezclar con otros productos. En contacto con ácidos y productos amoniacados libera gases tóxicos. Irritante para los ojos y la piel. Evitar la inhalación del producto. No ingerir. Mantenga el producto en su envase original en lugar fresco y oscuro. No traspasar a otros envases. No utilizar el envase para otros fines. Recuerde lavar los objetos/utensilios para la medición, antes de re-utilizarlos. **ATENCIÓN! NO MEZCLAR CON DETERGENTE.** Es peligroso para la salud. **CUIDADO! PRODUCTO CONCENTRADO.** Usar conforme a las instrucciones del rótulo. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con abundante agua. En caso de contacto con los ojos: Enjuagar con abundante agua, con los párpados levantados por al menos 15 minutos. En caso de ingestión: Enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua. No provocar el vómito. Concurra al médico con el envase o rótulo del producto. Llame al CENTRO NACIONAL DE INTERCONEXIONES LLAMADA GRATUITA: 0800-333-0100. Pediatra Prof. A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777; Unidad Toxicológica Htal. De Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4902-9066; Htal. De Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115; Sala de Toxicología del Htal. De Niños de La Plata: (0221) 451-5555; Htal. de Niños de Córdoba: (0351) 450-6400; Rosario: Servicio de Toxicología Sanatorio de Niños: (0341) 448-0202. Elaborado y Envasado por: Domitico S.A. - Av. Circunvalación 565 (3561) - Avellaneda-Santa Fe-Argentina. Tel.: (03482) 482214- R.N.E. N° 210031071 - R.N.P.L.D. N° 0250037. Comercializa: MAXCONSUMO S.A., Empedrado 2571 (C14176LA), Capital Federal, Argentina.
Fecha de elaboración / Lote N°: (ver envase). **Válida:** Usar dentro de los 120 días a partir de la fecha de elaboración.

98 mm

Mismo diseño de rótulo para distintos contenidos netos.


GABRIEL R. DURAN
APODERADO

JAVIER PRUDEN
ING. QUÍMICO
M.E. N° 10557

IF-2020-55626352-APN-DGA#ANMAT

Página 13 de 68



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-55282895-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.30 00:52:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.30 00:52:06 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-55282895-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.30 00:55:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.30 00:55:12 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7681-52-9	HIPOCLORITO DE SODIO	HIPOCLORITO DE SODIO	5.40
--	AGUA	AGUA	Csp 100

* Concentración equivalente a 55grCl/Lt

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Concentración de Cloro Activo: 55 g Cl/l (Determinado según Norma IRAM 41173-2:2005)

Alcalinidad Libre: 0.50 a 4.00 gr NaOH/Lt Norma IRAM 41173-3:2005

Alcalinidad Total: max 5.3 gr Na₂CO₃/Lt - Norma IRAM 41173-3:2005

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



GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Ing. Javier Pivadori
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

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

