



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-69322706-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-69322706-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAGYARKEM S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010048143, solicita la inscripción del producto de venta PROFESIONAL cuya denominación es DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca MAGYBAK, 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, el producto de venta profesional denominado DESINFECTANTE DE SUPERFICIES, marca MAGYBAK, de acuerdo con lo solicitado por la

firma MAGYARKEM S.R.L. con RNE N° 010048143, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250001, que consta en IF-2020-82628182-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-82628182-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-2020-82369482-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250001.

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° 0250001 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-69322706-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.30 01:51:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.30 01:51:04 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250001

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: DESINFECTANTE DE SUPERFICIES
2. Marca: MAGYBAK
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORURO DE BENZALCONIO (80 %) 9,6 %
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 30 KG.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: MAGYARKEM SRL
8. Domiciliado en: BERON DE ASTRADA 2219 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010048143
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-69322706-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.

MAGYBAK

**DESINFECTANTE
DE SUPERFICIES**

Función: Desinfectante de superficies.

Composición cualitativa: Composición Cualitativa: Cloruro de Benzalconio (9,6%); Agua.

Concentración de uso: al 1%, en agua potable.

Instrucciones de uso: Previo a la aplicación de Magybak, limpiar la superficie y enjuagarla con agua potable.

Aplicar al 1%, diluido en agua potable. **Es decir, 1 litro más 99 litros de agua potable.**

Dejar un tiempo de contacto mínimo de 1 min. **Enjuagar con agua potable.**

Precauciones de uso: Usar gafas protectoras y guantes. CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa.

No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con agua en abundancia durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto. Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel: 0800-333-0160. Recoger con material absorbente (arena, aserrín o absorbente mineral) y aspire los derrames. Proceder a la eliminación de los residuos según Normativas Vigentes de cada país.

Estabilidad: puede almacenarse 1 año sin perder las condiciones originales.

Condiciones de conservación: Almacenar en lugar fresco. Mantener en envase original, tapado. No

remover la etiqueta. No exponer al sol. **No mezclar con otros productos.**

MAGYBAK-Desinfectante de Superficie, en una dilución del 1%, presenta actividad biocida frente a todos los microorganismos de prueba utilizados (Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas y Salmonella choleraesuis) con una destrucción mayor al 99,999 % (> 5 unidades logarítmicas) del inoculo, dentro del minuto de acción. Según metodología de la norma AFNOR NF 72-150.

Nro de certificado de SE.NA.SA.: C-940 Nro de RNPUD: xxxx

Mantener fuera del alcance de niños y animales domésticos.

Restringido a uso profesional. Prohibida su venta libre. LEA ANTENTAMENTE ROTULO Y HOJA DE SEGURIDAD

ANTES DE USAR EL PRODUCTO.

F. de envasado:

CLIENTE

REMITO N°

PARTIDA N°

CONTENIDO NETO

Indicaciones de peligro

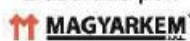
H302 Nocivo en caso de ingestión.

H320 Provoca irritación ocular.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.



Elaborado por:



Tel: 0054 11 4919 4645

Dir: Berón de Astrada 2219, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (c1437fsi)

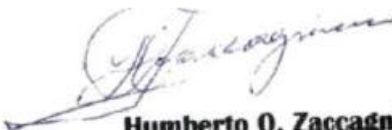
infoventas@magyarkem.com.ar

magyarkem.com.ar

SEDRONAR Nro 8591/05

RNE 010048143


Gabriel R. Durán
Apoderado


Humberto O. Zaccagnini
Ingeniero Químico
IF-2020-69453549-APN-DGA#ANMAT
Matr.N° 52.395



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-69322706-APN-DGA#ANMAT CERT-ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.28 15:46:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.28 15:46:48 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-69322706-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 12:49:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 12:49:08 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

CAS	Nombre Quimico	Nombre Generico	% (P/P)
8001-54-5	Cloruro de Benzalconio (80%)	Activo	9,6
7732-18-5	Agua	Agua	90,4

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO


Aspecto: Líquido incoloro a amarillo claro

pH (al 10% en agua destilada): 6,9 – 7,1

Densidad: 1,05 g/cm³. A 20 ° C

% de Activo: 12,2 – 12,8

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



Humberto O. Zaccagnini
Ingeniero Químico
Matr.N° 52.395

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



Gabriel R. Durán
Apoderado

GABRIEL R. DURAN
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado