



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-74638172-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-74638172-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SISTEMAS MANTENIC S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010045331, solicita la reinscripción del producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250015, 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°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250015 que consta en IF-2020-88198420-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 2º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-88198420-APN-DVPS#ANMAT para todos los contenidos netos, 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 N° 3366/07.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-88308970-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250015.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250015, otorgado mediante Disposición ANMAT N° DI-2018-5924-APN-ANMAT#MS.

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° 0250015 actualizado que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-74638172-APN-DGA#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 DESODORANTE
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-2020-74638172-APN-DGA#ANMAT.

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

BACTODOXOL® d

COD. 1002

LIMPIADOR DESINFECTANTE DESODORANTE

FUNCIÓN

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

APLICACIONES

• COMO DESODORANTE 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 afectados, 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*, *Pseudomona 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 fácilmente la suciedad normal de azulejos, enlizados, 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 alquil dimetil bencil amonio: 4%, tensioactivo, colorante, aromatizante, excipiente.
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,

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.

antiparras y delantal.

Mantener en su envase original bien tapado, en lugar fresco y seco. No trasvasar 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 0800-333-0160

Ciudad de Buenos Aires: Hospital R. Gutiérrez Tel. 0800-444-8894

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

Tel. 011-4658-7777/4654-6648

Fecha Elab. y Pda.: **dimmaa**

Usar preferentemente antes de los 2 años

R.N.E. N° 010045331 - R.N.P.U.D. N° 0250015 - R.N.E. Elaboradores 020032743 / 0200347466

Cont. Neto 20 L
INDUSTRIA ARGENTINA



A. Cabildo 3243 P.B. C10 - C1420AAC - CABA
Tel: 54 11 4547 0600 ext. - Fax: 54 11 4547 8266
info@mantenic.com.ar - www.mantenic.com

VALIDO PARA TODAS LAS PRESENTACIONES Y CONTENIDOS NETOS

M. DEL PILAR CORTINAS ARÁUZ
FARMACÉUTICA

SISTEMAS MANTENIC S.A.
OMAR DANIEL PLACIDO
PRESIDENTE

IF-2020-74732457-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-74638172-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: 2020.12.17 16:06:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.17 16:06:13 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-74638172-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.17 22:31:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.17 22:31:14 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
68424-85-1	CLORURO DE ALQUIL DIMETIL BENCIL AMONIO (80%)		5.00
9002-90-2	ALCOHOL LAURICO ETOXILADO 7 OE		20.00
-	AROMATIZANTE HENO		4.00
CI 42090	COLORANTE AZUL		0.075
7732-18-5	AGUA DEIONIZADA		70.925

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

ASPECTO: LIQUIDO TRANSPARENTE AZUL VERDOSO

COLOR: SEGUN STANDARD


CLOR: SEGUN STANDARD

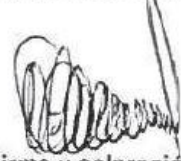
PH (PURO) 5.00- 7.00

DENSIDAD (g/ml) a 20 °C 0.941- 1.041

CONTENIDO ACTIVO (% P/V PM 354) 3.50 - 5.00

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


Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)
FARMACIA
N.º. 189/2


Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
SISTEMAS MANTENIC S.A.
Aprobado

OMAR DANIEL PLACIDO
PRESIDENTE