



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-91181333-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-91181333-APN-DVPS#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 Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 10043206, solicita la reinscripción del producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250227, 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° 0250227 que consta en IF-2021-107060470-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SUTTER ARGENTINA S.A. con RNE N° 010043206, por el término de 5 (cinco) años a partir del 27 de septiembre de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-107060877-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones, 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 y2013/10.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-107060632-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250227.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250227, otorgado mediante Disposición ANMAT N° 8102/19.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250227 que se menciona en el artículo 1°, a el rótulo autorizado y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-91181333-APN-DVPS#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.03 13:47:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.03 13:47:44 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250227

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 LAVAVAJILLAS PARA EQUIPOS AUTOMATICOS
- 2. Marca:** SUTTER PROFESSIONAL - CRISTAL UNIVERSAL PLUS
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** HIDROXIDO DE SODIO 14,6 % , HIDROXIDO DE POTASIO 3,2 % y COADYUVANTES
- 5. Forma de Presentación:** LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 6 Y 24 KG Y EN TAMBOR DE CONTENIDO NETO 200 KG
- 6. Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
- 7. Titular del Producto:** SUTTER ARGENTINA S.A.
- 8. Domiciliado en:** PERITO MORENO 845 PARQUE INDUSTRIAL CANING 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-2021-91181333-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 27/09/2021.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado EX-2021-91181333-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.05 11:33:43 -03:00

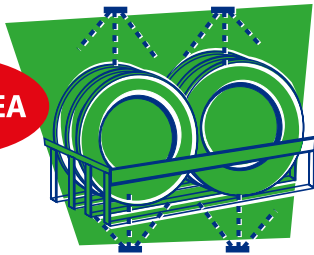
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.05 11:33:44 -03:00

Lea atentamente el rótulo y la hoja de seguridad antes de usar el producto. 0336905-19-01

Sutter

PROFESSIONAL

FOOD AREA



Limpiador lavavajillas para equipos automáticos



Restringido a uso profesional. Prohibida su venta libre.

Cristal

UNIVERSAL PLUS

Contenido Neto:

24kg

INDUSTRIA ARGENTINA

UNIVERSAL PLUS

CARACTERÍSTICAS Líquido alcalino de alta concentración, SIN ESPUMA. Idóneo para todos los tipos de Lavavajillas Industriales. Apto para cualquier dureza del agua. Desarrolla una elevada acción desengrasante combinada con una perfecta suspensión de la suciedad. Elimina de la vajilla y cristalería todos los residuos. **FORMA DE USO** La eficacia se pone de manifiesto cuando la Máquina alcanza los 50°C. **DILUCION** 1 g/l para agua blanda (<125 mg/l de CaCO₃); 1,5-2 g/l para agua media (125 - 250 mg/l de CaCO₃); 2-3 g/l para agua dura (>250 mg/l de CaCO₃). **COMPOSICIÓN** Hidróxido de Sodio 14,6%, Hidróxido de Potasio 3,2%, ácido fosfónico 10,5%, Silicato de Potasio 3,0%, acomplejante, coadyuvantes. **ADVERTENCIAS** Conservar en su envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar los envases vacíos para otros fines. Producto alcalino, no usar sobre superficies calientes y de aluminio. Antes de usar cubrir con láminas plásticas las partes eléctricas. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. LEA LA FICHA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO. FICHA DE SEGURIDAD A DISPOSICIÓN DEL USUARIO.

PRECAUCIONES: ¡Peligro! CÁUSTICO. Contiene un producto fuertemente alcalino (Hidróxido de Sodio, Hidróxido de Potasio). Cuidado! Peligrosa su ingestión. Causa quemaduras graves. Evite la inhalación y el contacto con el producto. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Use equipamiento de protección adecuada: guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. No aplique sobre superficies calientes. No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. En caso de utilizar sobre superficies en contacto con alimentos, enjuagar con agua potable antes de usar. **PRIMEROS AUXILIOS.** En caso de contacto con ojos, lave inmediatamente con abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos. En caso de contacto con piel, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de inhalación llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado. En caso de ingestión, enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua, no provoque el vómito. En todos los casos consulte 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, 2º 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: 0250227. En Chile: COMERCIAL SUTTER CHILE LTDA., La Concepción 81, Of. 608 - CP 7500010 - Providencia - Santiago, Tel.: +56-2 264-9399, RUT 76.208990-4. Lote Nº y Fecha de elaboración: (ver envase). Plazo de validez: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

Contenido Neto:

24kg



COD. 0495907
INDUSTRIA ARGENTINA



0336905-19-01



Mismo diseño de rotulo para todos los contenidos netos

■ PANTONE 288C ■ PANTONE 328C □ troquel no imprime



Gabriel R. Durán
Apoderado

Farm. CARLOS F. CLATT
DIRECTOR TECNICO
M.N. 15744 M.P. 14916



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo EX-2021-91181333-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.05 11:34:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.05 11:34:15 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: Composición EX-2021-91181333-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2021-91181333-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.05 11:33:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.05 11:33:58 -03:00