



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-118031725-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° Ex-2021-118031725-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020032875, solicita la incorporación de contenido neto y forma de presentación y modificación de rótulos del producto de venta PROFESIONAL autorizado mediante certificado de RNPUD N°0250004, 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°.- Autorízase a la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L. con RNE N° 020032875, la incorporación de la presentación contenedor plástico de contenido neto 1200 kilogramos y la modificación del rótulo para todas las presentaciones y contenidos netos, del producto cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el

Certificado de RNPUD N°0250004 con vigencia por 5 (cinco) años a partir del 22 de agosto de 2019, que consta en IF-2022-03720562-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-04592101-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 2013/2010.

ARTÍCULO 3°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250004.

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250004, otorgado por disposición ANMAT 8004/19.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N°0250004 actualizado que se menciona en el artículo 1° y al rótulo autorizado. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese

EX-2021-118031725-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.18 10:18:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 10:18:46 -03:00

TOPAX 18

DETERGENTE ALCALINO LÍQUIDO PARA LIMPIEZA POR ESPUMA

Retringido a USO PROFESIONAL. Prohibida su Venta Libre.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS. LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

INSTRUCCIONES DE USO: Se emplea para la eliminación de todo tipo de suciedades. Primero se enjuaga con abundante agua potable a 40-60°C toda la superficie a limpiar y luego se aplica la espuma generada a una concentración entre 2-5% con abundante agua potable entre 25 y 50°C. También se puede emplear con equipo de alta presión a la misma concentración. Deje actuar durante 20-40 minutos y enjuague con abundante agua potable entre 40-60°C, hasta eliminar la alcalinidad. Utilice el equipo de generación de espuma ECOLAB. Consulte a su especialista Ecolab para instrucciones específicas de uso y equipo dosificador recomendado.

¡PELIGRO! CORROSIVO. Contiene un producto fuertemente alcalino: Hidróxido de Sodio. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Provoca lesiones oculares graves y quemaduras graves en la piel. Dañina o fatal su ingestión, provoca quemaduras del tracto digestivo. Puede causar irritación a la nariz, garganta y pulmones. No usar en forma concentrada. No mezclar con ácidos y otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua siguiendo las instrucciones de la etiqueta. No aplicar sobre superficies calientes. Puede ser corrosivo para los metales. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. Nocivo para los organismos acuáticos. Para mayor información consultar la Hoja de Seguridad (M.S.D.S.).

PROTECCIÓN PERSONAL: Usar equipamiento de protección adecuada: guantes protección ocular, botas y delantal para manipular el producto. Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los

ojos enjuagar con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quitarse los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso con contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. Quitar inmediatamente la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua/ducha. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. En caso de ingestión enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. En caso de inhalación llevar a la persona al aire libre. CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN (EN TODOS LOS CASOS CONCURRA AL MÉDICO LLEVANDO EL RÓTULO DEL PRODUCTO). En Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones (CNI): 0800-333-0160. En Uruguay: Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT): 1722. En Paraguay: Centro de Nacional de Toxicología: (021) 220 418.

PRECAUCIÓN: Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. No dispersar en el medio ambiente. Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.

MATERIALES INCOMPATIBLES: Ácidos.

ALMACENAMIENTO: Almacene este producto en un lugar fresco y seco, evite los rayos directos del sol, almacene en recipiente cerrado. Almacenar en envase original. No transvasar otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines.

EN CASO DE DERRAMES: Evite que el producto penetre en los desagües, tuberías, o la tierra (suelos). Detener la fuga si puede hacerse sin riesgo. Contener y recoger el derrame con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, barro de diatomeas, vermiculita). Elimine las trazas con agua. Para

derrames grandes contenga con dique el material derramado o si no, contenga el material para asegurar que la fuga no alcance un canal de agua.

DISPOSICIÓN: Realizar la disposición de acuerdo con las normativas locales.

COMPONENTES: Hidróxido de sodio: 15.0%; óxido de cocodimetil amina: 1.2%; EDTA Tetrasódico 6%. Coadyuvantes.

Plazo de validez: 360 días

CODIGO ECL

1714901

LOTE

A010101

FECHA DE FABRICACIÓN

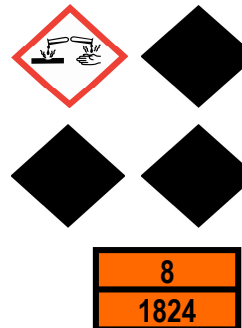
1/1/2020

FECHA DE VENCIMIENTO

26/12/2020

CONTENIDO NETO

1200 Kg

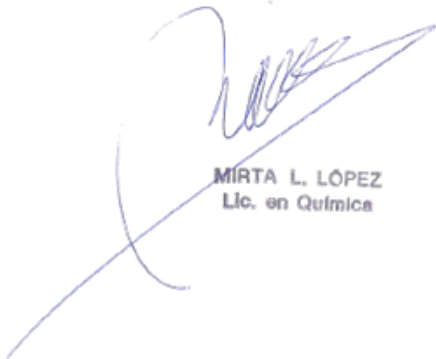


En Argentina: Elaborado por ECOLAB Argentina S.R.L. RNE 020032875 Calle 11 N° 978, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina. B1629MXA Tel.: +54 0230 467 1000 |RNPUD 0250004| Para uso en establecimientos habilitados por SENASA - Certificado C-768/04 | Industria Argentina |

En Uruguay: Importado y Distribuido por ECOLAB S.R.L. Constituyente 1467, Oficina 1008, Montevideo, Uruguay. Tel: +59 8 2403 2300 | Registro MSP N°: 78172

En Paraguay: Importado y Distribuido por Aqua Group S.A., América 4287, Luque, Paraguay. Teléfono: +59 5238 1749 RUC: 80025899-1 | Reg. Sanit. N°: XXXXX
Impreso: 2/12/2021

1


MIRTA L. LÓPEZ
Lic. en Química


Cintia Mariana Seljak
APODERADA
DNI 35.534.847



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo EX-2021-118031725-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: 2022.01.16 19:17:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.16 19:17:19 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250004

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: DETERGENTE ALCALINO LÍQUIDO PARA LIMPIEZA POR ESPUMA.

2. Marca: TOPAX 18

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: HIDROXIDO DE SODIO 15 % , EDTA 7,5 % y TENSIOACTIVOS

5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 20 KG Y 25 KG, EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 240 KG Y CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1200 KG

6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto: ECOLAB ARGENTINA S.R.L.

8. Domiciliado en: CALLE 11 N° 978 PARQUE IND. PILAR - PILAR - BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020032875

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Según Expediente Nro.: EX-2021-118031725-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 22/08/2019.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado EX-2021-118031725-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: 2022.01.13 00:11:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.13 00:11:27 -03:00