



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-30258995-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-30258995-APN-DGA#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° 010043206, solicita la reinscripción del producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250251, 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° 0250251 que consta en IF-2022-06684541-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 11 de abril de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-06688247-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 2013/10.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-06684658-APN-DVPS#ANMAT

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250251.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N°0250251, otorgado mediante Disposición ANMAT N° 3791/18.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N°0250251 actualizado que se menciona en el artículo 1°, al 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-2021-30258995-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.18 11:30:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 11:30:41 -03:00

Mismo diseño de rotulo para todos los contenidos netos declarados

Sutter

PROFESSIONAL



OXIPUR®

ALKA PLUS

Líquido alcalino para el lavado automático de tejidos

336890-21-01



+ INFO



LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA FICHA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO.
RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.
INDUSTRIA ARGENTINA.
PRODUCTO PARA USO EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS POR SENASA.

Cotenido Neto:

24kg

SENASA: C-2950



COD. 522007
INDUSTRIA ARGENTINA



336890-21-01



ALKA PLUS

CARACTERÍSTICAS: Líquido alcalino para el lavado automático de tejidos con suciedad normal. Fuerte acción antirredesitante. **FORMA DE USO:** Se debe utilizar con los sistemas de dosificación automáticos Sutter Tech provistos por la empresa. **DILUCIÓN:** Aguas blandas (≤ 125 mg/l de CaCO_3): 2-8 g/kg de ropa - Aguas medias (125 - 250 mg/l de CaCO_3): 8-15 g/kg de ropa - Aguas duras (> 250 mg/l de CaCO_3): 15-25 g/kg de ropa. **COMPOSICIÓN:** Hidróxido de potasio 10%, Metasilicato de sodio pentahidratado 5%, Tripolifosfato de sodio 8%, coadyuvante y agua. **ADVERTENCIAS:** Conservar en su envase original. No transvasar a otros envases. No utilizar los envases vacíos para otros fines. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. **PRECAUCIONES: ¡Peligro! CAÚSTICO.** Contiene productos fuertemente alcalinos (Hidróxido de Sodio). ¡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. **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 inmediatamente 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, 2*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: 250251. 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 N° y Fecha de elaboración: ver envase. Plazo de validez: 2 años a partir de la fecha de elaboración.

Cotenido Neto:

24kg

Farm. Carlos F. Clatt
Director Técnico
MN: 15744



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo EX-2021-30258995-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: 2022.01.21 19:05:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.21 19:05:41 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250251

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: LIQUIDO ALCALINO PARA EL LAVADO AUTOMATICO DE TEJIDOS

2. Marca: SUTTER PROFESSIONAL ® OXIPUR-ALKA PLUS

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: HIDROXIDO DE POTASIO 10 % , TRIPOLIFOSFATO DE SODIO 8 % , METASILICATO DE SODIO PENTAHIDRATADO 5 % , AGUA y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación: BIDÓN DE POLIETILENO DE CONTENIDOS NETOS 5 KG. Y 24 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-2021-30258995-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 11/04/2021.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado EX-2021-30258995-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: 2022.01.21 18:49:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.21 18:49:06 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: Composición EX-2021-30258995-APN-DGA#ANMAT

Composición EX-2021-30258995-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.21 18:49:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.21 18:49:33 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

CAS	Nombre Quimico	Nombre Generico	% (P/V)
1310-58-3	Hidróxido de potasio 100%	Ag. Desengrasante	10,00
527-07-1	Gluconato de sodio	Ag. Quelante	2,00
7758-29-4	Tripolifosfato de sodio	Removedor de manchas	8,00
10213-79-3	Metasilicato de Sodio pentahidratado	Alcalinizante removedor de manchas	5,00
68515-73-1	Capril- decil Glucosido	Glucopon (solubilizante, tensioactivo)	1,00
7732-18-5	Agua Desmineralizada	Solvente	74,0

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido límpido opalescence, según estándar

Color: Incoloro, según estándar

Olor: Técnico, según estándar.

pH puro: > 13,0

Densidad (g/ml): 1,220 g/ml ± 0,010 g/ml

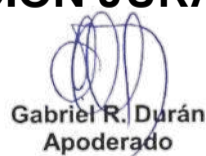
Materia activa: Alcalinidad %: 9-13%

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



Carlos F. Clatt

Carlos F. Clatt
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)



Gabriel R. Durán
Apoderado

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