



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250061

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 DE SUPERFICIES EN GEL.
- 2. Marca:** NEW ZEN - OXYZEN
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** NONIL FENOL 10M 2 % , TENSIOACTIVO 1,5 % , PEROXIDO DE HIDROGENO (60%) 1,25 % , BUTILGLICOL 0,3 % , FRAGANCIA , EMULSIONANTE , COLORANTE y COADYUVANTES
- 5. Forma de Presentación:** BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO 1 LITRO Y BIDÓN DE CONTENIDO NETO 5 LITROS.
- 6. Venta:** VENTA LIBRE
- 7. Titular del Producto:** QUALITY CLEAN S.A.
- 8. Domiciliado en:** CORTEJARENA N° 3621 - MORENO - BUENOS AIRES
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 020046566
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-2022-49062332-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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-49062332-APN-DGA#ANMAT CERT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.24 13:57:04 -03:00

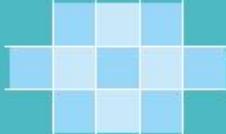
Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.24 13:57:05 -03:00

ANTIBACTERIAL. NO SALPICA – BLANQUEA JUNTAS - FRAGANCIA PROLONGADA – REMUEVE RESTOS DE JABÓN. MODOS DE USO: Utilice OXYZEN en pisos, paredes, baño, cocina, mesadas, etc. Para limpieza: vierta 1 tapa en 1/4 de balde de agua (aproximadamente 2,5 litros) o bien 2 tapas en medio balde de agua (aproximadamente 5 litros) para limpiar polvo, sarro, restos de jabón y grasa en superficies. Para manchas en superficies difíciles utilice el producto puro sobre un trapo o esponja. Para desinfección: utilice OXYZEN sin diluir, dejar actuar por 1 minuto y enjuagar. Cuando la superficie a tratar vaya a entrar en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua potable. (*) **EFICACIA COMPROBADA CONTRA: Staphylococcus aureus; Salmonella choleraesuis, Escherichia coli; Candida albicans; Aspergillus brasiliensis.**
RECOMENDACIONES: No usar sobre madera, superficies de papel, seda o lana. Para superficies esmaltadas, metal o piedra natural, probar sobre una parte que no se vea. **COMPOSICIÓN:** Peróxido de hidrógeno (0,75%), espesante, coadyuvantes, fragancia, colorantes y agua.

NEW ZEN

OXYZEN

LIPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN GEL



BLANQUEO DE
JUNTAS DE CERÁMICAS
Y AZULEJOS



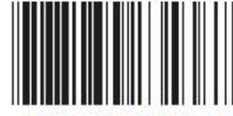
REMUEVE Y ELIMINA
RESTOS DE JABÓN

ELIMINA EL 99,9% DE BACTERIAS Y HONGOS*

FRAGANCIA LAVANDA

1Lt.
INDUSTRIA ARGENTINA

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO
ANTES DE USAR EL PRODUCTO
www.newzen.com.ar | ventas@newzen.com.ar
☎ +549 11 7700 0213 @newzen_oficial



7798160835367

PRECAUCIONES: Mantener fuera del alcance de los niños y los animales domésticos. No utilizar para desinfección de alimentos. No mezclar con otros productos de limpieza o lavandina. No trasvasar. Conservar el envase Original con su respectivo rótulo. No reutilizar los envases vacíos. No ingerir. Utilizar guantes para su aplicación y manipulación.
PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto con los ojos lave con abundante agua por un periodo de 15 minutos. Para el contacto o irritación en la piel lave con abundante agua por un periodo de 10 minutos. En caso de ingestión no provoque el vómito, consulte inmediatamente al **CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES AL TEL: 0600-333-0160** o consulte a su médico llevando el envase o bien el rótulo del producto. Lote y Fecha de Envasado. Ver impreso en el envase. Plazo de Validez 2 años desde la fecha de elaboración. Elaborado por Quality Clean S.A. - José Cortejarena 3621, La Reja (1744), Morano, Provincia de Bs. As., Argentina. **RNE: 020040560 RMPUD N°:**


GABRIEL R. DURAN
APODERADO

IF-2022-107796418-APN-DGA#ANMAT

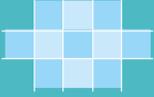
Página 2 de 3


Miguel Nieto
Farmacéutico
Director Técnico
SP N° 14813

NEW ZEN

OXYZEN

LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN GEL



BLANQUEO DE
JUNTAS DE CERÁMICAS
Y AZULEJOS



REMUEVE Y ELIMINA
RESTOS DE JABÓN



ELIMINA EL 99,9% DE BACTERIAS Y HONGOS*

FRAGANCIA LAVANDA

5Lt.

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO
ANTES DE USAR EL PRODUCTO

NEW ZEN OXYZEN

ANTIBACTERIAL. NO SALPICA - BLANQUEA JUNTAS - FRAGANCIA PROLONGADA - REMUEVE RESTOS DE JABÓN. MODOS DE USO: Utilice OXYZEN en pisos, paredes, baño, cocina, mesadas, etc. Para limpieza: vierta 1 tapa en 1/4 de balde de agua (aproximadamente 2,5 litros) o bien 2 tapas en medio balde de agua (aproximadamente 5 litros) para limpiar polvo, sarro, restos de jabón y grasa en superficies. Para manchas en superficies difíciles utilice el producto puro sobre un trapo o esponja. Para desinfección: utilice OXYZEN sin diluir, dejar actuar por 1 minuto y enjuagar. Cuando la superficie a tratar vaya a entrar en contacto con alimentos, enjuagar con abundante agua potable. (*) **EFICACIA COMPROBADA CONTRA: Staphylococcus aureus; Salmonella choleraesuis, Escherichia coli; Candida albicans; Aspergillus brasiliensis.**

RECOMENDACIONES: No usar sobre madera, superficies de papel, seda o lana. Para superficies esmaltadas, metal o piedra natural, probar sobre una parte que no se vea. **COMPOSICIÓN:** Peróxido de hidrógeno (0.75%), espesante, coadyuvantes, fragancia, colorantes y agua. **PRECAUCIONES:** Mantener fuera del alcance de los niños y los animales domésticos. No utilizar para desinfección de alimentos. No mezclar con otros productos de limpieza o lavandina. No trasvasar. Conservar el envase Original con su respectivo rótulo. No reutilizar los envases vacíos. No Ingerir. Utilizar guantes para su aplicación y manipulación. **PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con los ojos lave con abundante agua por un periodo de 15 minutos. Para el contacto o irritación en la piel lave con abundante agua por un periodo de 10 minutos. En caso de ingestión no provoque el vómito, consulte inmediatamente al **CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES AL TEL: 0800-333-0160** o consulte a su médico llevando el envase o bien el rótulo del producto. Lote y Fecha de Envasado: Ver impreso en el envase. Plazo de Validez: 2 años desde la fecha de elaboración.

www.newzen.com.ar | ventas@newzen.com.ar

+54 9 11 7700 0213 @newzen_oficial

Elaborado por Quality Clean S.A. - José Cortejarena 3621, La Reja (1744), Moreno, Provincia de Bs. As., Argentina. RNE: 020046566
RNPUO N°:



7798160835268

GABRIEL R. DURÁN
APODERADO

IF-2022-107796418-APN-DGA#ANMAT

Miguel María
López Franco
López Franco
Página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-49062332-APN-DGA#ANMAT ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.14 17:44:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.14 17:44:40 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

NÚMERO CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P O P/V)
7732-18-5	Agua Desionizada	Fase Acuosa	C.S.P. 100
7722-84-1	Peróxido de Hidrógeno 60%	Biocida	1.25
68891-38-3	Sless 70 %	Tensioactivo	2.15
166736-08-9	Lutensol XL70	Emulsionante	3.00
9016-45-9	Nonil Fenol 10 M	Emulsionante	2.00
111-76-2	Butilglicol 30 %	Solvente	1.00
64-02-8	Edta Trilon	Quelante	1.00
N/A	Fragancia Lavanda APL	Perfumar	1.00
79-33-4	Ácido Láctico 85%	Regulador pH	0.70
11138-66-2	Goma Xántica	Espesante	0.50
55965-84-9	Delcide TG 1.5%	Conservante	0.30
	Opacante Acusol OP301	Modificador de aspecto	0.10
CI 42090	Colorante azul Brillante	Colorear	0.01
CI 16185	Colorante rojo amaranto	Colorear	0.03

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Gel opaco

Color: Violeta

Olor: Lavanda, según estándar

Densidad (20°C): 1.001 g/ml – 1.005 g/ml

PH (20°C): 3.0 – 5.0

Determinación de Volúmenes de H2O2: 2.70 – 3.00

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


GABRIEL R. DURAN
APODERADO

6


Miguel Neri
Farmacéutico
Director Técnico
MP Nº 14813



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2022-49062332-APN-DGA#ANMAT COMP

COMPOSICIÓN

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.14 17:41:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.14 17:41:19 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-49062332-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2022-49062332-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUALITY CLEAN S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046566, solicita la inscripción del producto de venta libre denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN GEL; marca NEW ZEN - OXYZEN, 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 (ANMAT), el producto de venta

libre denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE DE SUPERFICIES EN GEL; marca NEW ZEN - OXYZEN, de acuerdo con lo solicitado por la firma QUALITY CLEAN S.A. con RNE N° 020046566, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250061 que consta en IF-2022-126872414-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2022-122946724-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 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-122945289-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250061.

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. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250061 que se menciona en el artículo 1°, a los rótulos autorizados 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.

N° EX-2022-49062332-APN-DGA#ANMAT

ab