



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

3 8 7 2

BUENOS AIRES, **2 4 ABR 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-006510-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L. solicita la inscripción del producto denominado ALGUICIDA BACTERICIDA FUNGICIDA PARA AGUA DE PISCINAS, marca MAK ULTRA, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 251 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

W
3
1



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3 8 7 2**

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado ALGUICIDA BACTERICIDA FUNGICIDA PARA AGUA DE PISCINAS, marca MAK ULTRA, de acuerdo con lo solicitado por la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046124, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250120 bajo la categoría de venta profesional, que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos de fojas 236 para el contenido neto de 1 litro; de fs. 238 y 239 para el contenido neto de 5 litros; de fs. 242 y 243 para el contenido neto de 10 litros y de fs. 246 y 247 para el contenido neto de 20 litros, que se desglosan y forman parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 234, 235 y 250.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250120.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3 8 7 2**

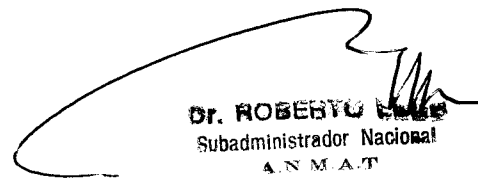
ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-006510-15-1

DISPOSICION N°

3 8 7 2

LD mb


DR. ROBERTO CABELLO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Alguicida
Bactericida
Fungicida
para agua
de piscinas

[Signature]
Farm. MARIA JOSÉ SANCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

Exp. 1-47-000-6510-15-1

LD



15

24 ABR 2017
3872

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su venta
Libre

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 20 L

[Signature]
FARMACIA QUIMICA S.A.
BUENOS AIRES ARGENTINA

[Signature]
JUAN CARLOS TOMON
Ing. QUIMICO

MAK ULTRA

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR

MAK ULTRA es Alguicida, bactericida, fungicida para agua de piscinas.

MODO DE USO

Puede usarse puro o previamente diluido. Si lo utiliza puro, viértalo en distintos puntos del espejo de agua en ausencia de bañistas y haga funcionar el sistema filtrante en recirculado para obtener una mezcla homogénea. Tiempo de acción: 24 horas. Permita el ingreso a la piscina luego de las 24 horas de aplicación del producto.

DOSES

1 litro cada 100.000 litros de agua, una vez por semana. es ideal para utilizar con cualquier tipo de cloro, sea líquido, granulado o en pastillas. Mantenga una dosis de cloro del orden de 1 p.p.m. y el pH en un rango de 7,2 a 7,6.

RECOMENDACIONES

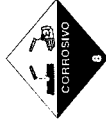
Mantener fuera del alcance de los niños.

No mezclar con dicalcis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. Peligro!! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente ácido (ácido clorhídrico). No aplique sobre superficies calientes. Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo. No ingerir. En caso de ingestión accidental, lavar bien la boca e ingerir abundante agua. Concurra de inmediato al médico llevando este envase. Mantener el envase bien cerrado. Mantener en su envase original y no reutilizar el envase con otros fines.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0800 3330160

PRINCIPIO ACTIVO

Poli(dicloruro de oxetileno (dimetilimino) etileno (dimetilimino) etileno) 60%..... 8,0%
Ácido Clorhídrico 32%..... 5,3%
Sulfato de Cobre 99,5%..... 1,4%
Agua Desmineralizada 85,3%



R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxxx

Lote N°

Fecha de Elab.

Fecha de Vto.



798028551262

Exp. 1-47-000-6510-K-1
LD

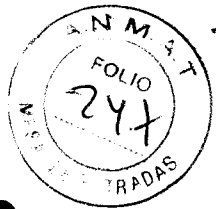
Farm. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.



Es un producto **Makinthal**
La Oclisea 2015 B1839DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel/Fax 4693 1705 makinthal@makinthal.com.ar

JUAN CARLOS TONCON
Ing. QUÍMICO

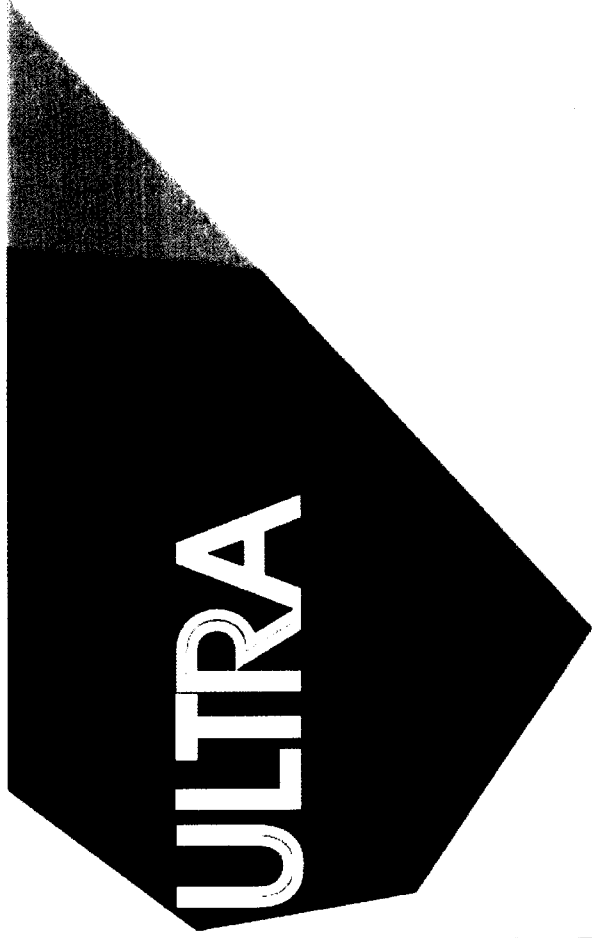
Makinthal Química S.A.
[Signature]
BOLIVAR 1000 - ESQUELERA



3872



3872



MAK

Algucida
Bactericida
Fungicida
para agua
de piscinas

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su venta
Libre

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 10L

[Handwritten signature]
FARM. QUIMICA S.A.
INDUSTRIA ARGENTINA

JUAN CARLOS JONON
Ing. QUIMICO

[Handwritten signature]
Farm. MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

Exp. 1-47 - 0000-6510-15-1
LD

MAK ULTRA

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR
MAK ULTRA es Alguicida, bactericida, fungicida para agua de piscinas.

MODO DE USO

Puede usarse puro o previamente diluido. Si lo utiliza puro, viértalo en distintos puntos del espejo de agua en ausencia de banistas y haga funcionar el sistema filtrante en recirculado para obtener una mezcla homogénea. Tiempo de acción: 24 horas. Permita el ingreso a la piscina luego de las 24 horas de aplicación del producto.

DOSIS

1 litro cada 100.000 litros de agua, una vez por semana. es ideal para utilizar con cualquier tipo de cloro, sea líquido, granulado o en pastillas. Mantenga una dosis de cloro del orden de 1 p.p.m. y el pH en un rango de 7,2 a 7,6.

RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

No mezclar con dicalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. Peligro! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente ácido (ácido clorhídrico). No aplique sobre superficies calientes. Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo. No ingerir. En caso de ingestión accidental, lavar bien la boca e ingerir abundante agua. Concurra de inmediato al médico llevando este envase. Mantener el envase bien cerrado. Mantener en su envase original y no reutilizar el envase con otros fines.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0800 333 0160

PRINCIPIO ACTIVO

Poli(dicloruro de oxietileno (dimetilimino) etileno (dimetilimino) y etileno) 60%..... 8,0%
Ácido Clorhídrico 32%..... 5,3%
Sulfato de Cobre 99,5%..... 1,4%
Agua Desmineralizada..... 85,3%



IRRITANTE



7 498028 551262

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxxx

Lote N°

Fecha de Elab.

Fecha de Vto.

Farm. MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

Exp. 7-47-0000-6510-15-1

LD



Es un producto **Makinthal**
La Odisea, 2015, B1839DIE 9 de Abril, Bs. As.
Tel-Fax 4693 1705 makinthal@makinthal.com.ar

JUAN CARLOS TONON
ing. QUÍMICO

Makinthal Químicos S.A.
SOLICITADO A REVERTEVA



872

Farm. MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

MAK



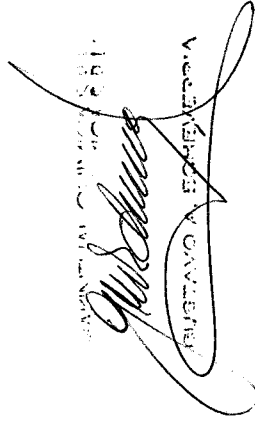
Algucida
Bactericida
Fungicida
para agua
de piscinas

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su venta
Libre

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 5L

Exp: 1-47-0000-6510-15-1
LD


JUAN CARLOS TONON
Ing. QUÍMICO


JUSTINO A. SOMERA



872

MAK ULTRA

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR
MAK ULTRA es Algucida, bactericida, fungicida para agua de piscinas.

MODOS DE USO

Puede usarse puro o previamente diluido. Si lo utiliza puro, viértalo en distintos puntos del espejo de agua en ausencia de banistas y haga funcionar el sistema filtrante en recirculación para obtener una mezcla homogénea. Tiempo de acción: 24 horas. Permita el ingreso a la piscina luego de las 24 horas de aplicación del producto.

DOSIS

1 litro cada 100.000 litros de agua, una vez por semana. es ideal para utilizar con cualquier tipo de cloro, sea líquido, granulado o en pastillas. Mantenga una dosis de cloro del orden de 1 p.p.m. y el pH en un rango de 7,2 a 7,6.

RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. Peligro!! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente ácido (ácido clorhídrico). No apliques sobre superficies calientes. Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo. No ingerir. En caso de ingestión accidental, lavar bien la boca e ingerir abundante agua. Concurra de inmediato al médico llevando este envase. Mantener el envase bien cerrado. Mantener en su envase original y no reutilizar el envase con otros fines.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0800 3330160

PRINCIPIO ACTIVO

Poliácido de oxietileno (dimetilimino) etileno (dimetilimino) etileno 60%..... 8,0%
Ácido Clorhídrico 32% 5,3%
Sulfato de Cobre 99,5% 1,4%
Agua Desmineralizada 85,3%

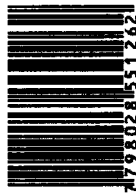
R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxxx

Lote N°

Fecha de Elab.

Fecha de Vto.



IRRITANTE



Es un producto **Makinthal**
La Odisea 2015 B1839 DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel-Fax 4693 1705 makinthal@makinthal.com.ar

JUAN CARLOS TONON
Ing. QUIMICO

GUSTAVO A. ROMERO

Farm. MARIA JOSÉ SANCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

Exp. 1-47-0000-6510-15-1

LD



3872

8

MAK

ULTRA

MAK ULTRA

Algucida
Bactericida
Fungicida
para agua
de piscinas

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su venta
Libre

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 7 L

Exp. 1-47-0000-6510-15-1

LD

Farm. MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

Juan Carlos Tonon
JUAN CARLOS TONON
Ing. QUÍMICO

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR
MAK ULTRA es Algucida, bactericida, fungicida para
agua de piscinas.

MODOS DE USO

Puede usarse puro o previamente diluido. Si lo utiliza
puro, viértalo en distintos puntos del espejo de agua en
ausencia de bañistas y haga funcionar el sistema
filtrante en recirculado para obtener una mezcla
homogénea. Tiempo de acción: 24 horas. Permita el
ingreso a la piscina luego de las 24 horas de aplicación
del producto.

DOSES

1 litro cada 100.000 litros de agua, una vez por semana es
ideal para utilizar con cloro, hipoclorito de cloro, seoliquido,
granulado o pastillas. Mantenga un pH en un rango de 7,2 a 7,6.

RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se
pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con
agua. Peligro!! Causa quemaduras graves. Contiene un
producto fuertemente ácido (ácido clorhídrico). No
aplique sobre superficies calientes.

Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. Usar guantes,
protección ocular y delantal para manipular el
producto. Evite el contacto para el cuerpo durante
la producción. No use más de 15 minutos. No use en
casos de ingestión accidental, lavar bien la boca e ingerir
abundante agua. Concurra de inmediato al médico
llevando este envase. Mantener el envase bien cerrado.
Mantener en su envase original y no reutilizar el envase
con otros fines.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0800 333 0160

PRINCIPIO ACTIVO

Poli(dicloruro de oxietileno) etileno
(dimetilimino) etileno) 60% 8,0%
Ácido Clorhídrico 32% 5,3%
Sulfato de Cobre 99,5% 1,4%
Agua Desmineralizada 85,3%

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxxx

Lote N°

Fecha de Elab.

Fecha de Vto.

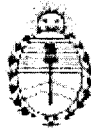


Es un producto **Makinthal**
La Odisea 2015 B1839DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel-Fax 4693 1706 makinthal@makinthal.com.ar

3 8 7 2



5-6



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de
Producto Domisanitario

0250120

El Administrador Nacional de 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: **ALGUICIDA BACTERICIDA FUNGICIDA PARA AGUA DE PISCINAS**
2. Marca: **MAK ULTRA**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **POLI (DICLORURO DE OXIETILENO (DIMETILIMINO) ETILENO (DIMETILIMINO) ETILENO) 4,8 %**
5. Forma de Presentación: **BOTELLA DE PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1 LITRO, BIDÓN DE PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 5, 10 Y 20 LITROS.**
6. Venta: **VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto: **MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.**
8. Domiciliado en: **LA ODISEA 2015 - 9 DE ABRIL - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 020046124**
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-006510-15-1.

Disposición N°: **3 8 7 2**

Fecha: **24 ABR 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.