República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1197-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-39549363-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-39549363-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L., con RNE Nº 020046124, solicita la reinscripción del producto de venta profesional cuya denominación es FLOCULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO, marca MAK POWER FLOC AN 934 PWG, inscripto mediante certificado de RNPUD Nº 0520006, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0520006, que consta en IF-2020-02171622-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 29 de agosto de 2019.

ARTICULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-02171269-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-02171622-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0520006.

ARTICULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD Nº 0520006 otorgado por expediente Nº 1-47-2110-4491-13-2.

ARTICULO 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 la presente Disposición, del Certificado de RNPUD Nº 0520006 actualizado que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-39549363-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 09:21:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.06 09:22:29 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0520006

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: FLOCULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO

2. Marca:	**MAK POWER FLOC AN 934 PWG**
3. Origen:	**ESTADOS UNIDOS**
4. Principios Activos:	**POLIACRILAMIDA ANIONICA 100 %**
5. Forma de Presentación:	**BOLSAS DE PAPEL DE CONT. NETO: 25 KG.**
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 Nº : 020046124**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2019-39549363-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 29/08/2019.

POWER FLOC AN 934 PWG

Floculante para Tratamiento de Agua de Consumo

MAK

AN 934 PWG

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Es una poliacrilamida aniónica.

Actúa de manera eficaz como ayuda de coagulación en procesos de separación de líquido-sólido en una amplia gama de procesos a escala industrial.

Usos

Deshidratación mecánica

Velocidad de sedimentación por gravedad

Mejora la formación de flóculos con velocidades de sedimentación más altas y mejor calidad del agua.

Coadyuvante de coagulación.

Coadyuvante de sedimentación con coagulantes orgánicos e inorgánicos.

Clarificación del agua.

Mejora la calidad del agua de entrada, de proceso y reduciendo los sólidos en suspensión y la turbidez.

Flotación por medio de aire disuelto.

Filtración: Mejora la calidad del agua filtrada y la producción.

Las anteriores son aplicaciones primarias para este producto, que pueden resultar beneficiosas en cualquier proceso de separación líquido-sólido.

Aplicación

Las soluciones de uso se pueden preparar con una concentración de hasta un 0,5% a través de una unidad de preparación automatica o por batch. Las soluciones se deben dejar madurar unos 30 a 60 minutos para lograr la máxima eficacia.

El agua de la dilución posterior debe añadirse a la solución de uso justo antes del punto de dosificación, en una proporción al menos 10:1. Se deben evitar bombas centrífugas en la transferencia de polímeros.

Propiedades típicas

Apariencia: Polvo granular blanco

Peso molecular relativo: Alto

Densidad (kg/m³): 800 +/- 50

pH de solución al 0,5% - 25°C: 5,0 - 7,0

Viscosidad, cps 0,10% 300

0,25% 800

0,50% 2000

Acrilamida libre < 500 mg/Kg.

Dosis Máxima en agua potable: 1 p.p.m.

Composición

Poliacrilamida Aniónica 90% de Alta anionicidad.....100%

VENTA PROFESIONAL - PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Precauciones Personales

Los derrames son muy resbaladizos al mojarse. Barrer el derrame y colocarlo en recipientes para descarte y disposición final.

Enjuagar el área del derrame con abundante agua. Si permanece resbaladizo, aplicar más compuesto para barrido en seco (Arena), aplicar la cantidad y veces que sea necesaria para realizar la limpieza total del área. Evitar que el líquido ingrese en desagües sanitarios.

Primeros auxilios

Ingestión

lavar la boca con abundante agua y dar de beber gran cantidad de agua. No se anticipa que el material sea lesivo por ingestión.

Contacto con la piel

Despojar de la ropa contaminada. Lavarse con abundante agua y jabón durante por lo menos 15 minutos.

Contacto con los ojos

Enjuagar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos como mínimo.

Inhalación

No se anticipa que el material sea lesivo por inhalación. Si es necesario retirar a la persona afectada al aire libre y aplicar respiración artificial.

Manejo

Mantener limpieza y orden para controlar las acumulaciones de polvo.

En caso de escasa ventilación, utilizar máscara buco-facial con filtros para polvos.

Usar protección ocular y/o facial.

Usar guantes impermeables para manipuleo de productos químicos.

Luego de manipular el producto y antes de comer, beber o fumar, lavarse la cara y las manos miniciosamente con agua y jabón. No volver a utilizar los envases vacíos. Mantener el producto en su envase original.

Almacenamiento

Mantenga se fuera del alcance de los niños.

No utilizar contenedores ni equipo de hierro, cobre o aluminio.

El material es higroscópico y con el objeto de mantener su integridad no deberá exponerse a la humedad ni a temperaturas superiores a 35°C.

EMERGENCIA

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. 0520006

CAS N° 9003-05-8

Acrilamida libre < 500 mg/Kg.

MADE IN USA LOTE N° Elab. Vto. Peso Neto 25 Kg

Es un producto **Makinthal**

Tecnologia en Tratamientos de Agua

Makinthal La Odisea 2015 | B1839DLE | 9 de Abril E. Echeverria Buenos Aires ARGENTINA Teléfono Fax 54 11 4693 1705 e-mail makinthal@ciudad.com.ar

JUAN CARLOS TONON
ING. QUÍMICO

MAKINTHAL QUIMICA S.A.L.
GUSTAVO A. ECHEVERRIA

16

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-02171622-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-39549363-APN-DGA#ANMAT Anexo

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:30:04 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:29:47 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número: IF-2020-02171269-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-39549363-APN-DGA#ANMAT Composición

Se adjunta composición

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:29:31 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:29:32 -03:00

MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P)
9003 – 05 – 8	POLIACRILAMIDA	FLOCULANTE	100,00
	ANIONICA 90%		
	Alta Anionicidad		

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

* Productos como la POLIACRILAMIDA se hallan certificados por N.S.F. Internacional en porcientos de Monómeros y

Dosaje. EPA: Acrilamida Libre < 500 ppm

POLVO GRANULAR COLOR: BLANCO

PESO MOLECULAR RELATIVO = ALTO

pH DE LA SOLUCIÓN 0,5% = 5,0 - 7,0

RIESGOS PARA LA SALUD: LIGERO - FLAMABILIDAD: LIGERO - REACTIVIDAD: MÍNIMA

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

JUAN CARLOS TONON
Ing. QUIMICO

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

MAICHAL QUIMICA S.R.L.

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado