



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

DISPOSICIÓN N° 9311

BUENOS AIRES, 05 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17985-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NEWCLOR ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción del producto denominado CLARIFICADOR, marca FLOCULANTE PRECIPITANTE NEWCLOR, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 44 el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informa que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que el establecimiento declarado demuestra aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya autorización de inscripción se solicita, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98.

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.

LD
m
LV



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

DISPOSICIÓN N° 9311

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y los Decretos N° 1886/14 y 1368/15.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), del producto denominado CLARIFICADOR, marca FLOCULANTE PRECIPITANTE NEWCLOR, de acuerdo con lo solicitado por la firma NEWCLOR ARGENTINA S.R.L., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020035491, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250014 que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase los rótulos que obran a fs. 20 y 23, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 12, 13 y 14.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250014

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.

LV



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

DISPOSICIÓN N° 9311

ARTÍCULO 6º.- Regístrase. 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 y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-17985-14-1

DISPOSICION N°

↳

9311

mf

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

15

1-44-8000-19985-14-1

CLARIFICADOR FLOCULANTE.PRECIPITANTE

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

> DOSIFICACION:

El producto debe ser agregado siempre en ausencia de bañistas. Cuando se agrega por primera vez se deben colocar 500cc del mismo cada 50.000lt. de agua. Se debe hacer recargar el agua por el término de 6 hrs. y luego dejar actuar el clarificador 24 hrs. antes de proceder a pasar el barrido. Para mantener el agua transparente reforzar semanalmente con 250 cc. del producto cada 50.000 lts. de agua operando del mismo modo como se explica anteriormente. Es conveniente diluir con agua en un balde o ragadera para su correcta dispersión por toda la superficie de la piscina. En caso de haberse filtrado se eliminar se sugiere dosificarlo en la entrada del mismo.

> OBSERVACIONES:

Este producto no modifica el pH (que para un óptimo resultado debe ser de 7,2 a 7,4) del agua, ni interfiere en el tratamiento sanitario de su natación. En caso de condiciones climatológicas anómalas (lluvia, exceso calor, tormenta de viento, etc.) o exceso de bañistas aplicar el producto inmediatamente antes del anochecer.

> PRINCIPIO ACTIVO:

Clorhidrato de aluminio 51 %

> PRECAUCIONES:

No ingerir. Mantener alejado del alcance de los niños y mascotas. En caso de ingestión no provocar el vómito. Enjuague la boca y tome abundante agua. Usar guantes y gafas para su manipulación. En caso de contacto con los ojos o la piel lavar con abundante agua, a pesar que el producto es levemente tóxico. Almacenar en lugar fresco y oscuro.



MANTIENE CRISTALINA EL AGUA DE SU PISCINA

Venta profesional - Prohibida su venta libre.

INDUSTRIA ARGENTINA

CONT. NETO 10L

FECHA DE ELABORACION:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Nº DE LOTE:

VER TAPA

> IMPORTANTE:

Su función es reunir las partículas microscópicas en suspensión que no son retenidas por el filtro y precipitarlas al fondo, dejando el agua totalmente clara.

> ELABORADO Y FRACCIONADO POR:

NEWCLOR ARGENTINA S.R.L.
Av. De los Constituyentes 2803
B1617ABH, Gral. Pacheco
Buenos Aires - Argentina
Tel: 4726-2587 / 4740-1644
E-mail: newclor@ciudad.com.ar
P.A.M.S.: 27.870
R.N.E.: 020035481
R.N.P.U.D.:



> CENTROS TOXICOLOGICOS:

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES
0800-333-0160
HOSPITAL DE NIÑOS DR. PEDRO ELIZALDE
011-4300-2115
HOSPITAL DE NIÑOS DE LA PLATA
0221-451-5550

9311



18

ALBERTO ARMANDO
DR. EN QUIMICA
U.N.L.P. Mat. Prov. 3428
18-967 - Tel. 452-6521 - La Plata

15

1-91-8800-1785-19-1

CLARIFICADOR FLOCULANTE.PRECIPITANTE

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

> DOSIFICACION:

El producto debe ser agregado siempre en ausencia de bofistas. Cuando se agrega por primera vez se deben colocar 500cc del mismo cada 50.000lt. de agua. Se debe hacer recircular el agua por el término de 6 hs. y luego dejar actuar el clarificador 24 hs. antes de proceder a pasar el bombando. Para mantener el agua transparente rebotar semanalmente con 250 cc. del producto cada 50.000 lt. de agua operando del mismo modo como se explica anteriormente. Es conveniente diluir con agua en un balde o regadera para su correcta dispersión por toda la superficie de la piscina. En caso de poseer filtro con skimmer se sugiere dosificarlo en la entrada del mismo.

> OBSERVACIONES:

Este producto no modifica el pH (que para un óptimo resultado debe ser de 7,2 a 7,4) del agua, ni interfiere en el tratamiento sanitario de su patrimonio. En caso de condiciones climatológicas anormales (lujmo, excesiva calor, fenómeno de viento, etc.) o exceso de bofistas aplicar el refuerzo inmediatamente antes del anochecer.

> PRINCIPIO ACTIVO:

Clorhidrato de Alúmina 51 %

> PRECAUCIONES:

No ingerir. Mantener alejado del alcance de los niños y mascotas. En caso de ingestión no provocar el vómito. Enjuague la boca y tome abundante agua. Usar guantes y gafas para su manipulación. En caso de contacto con los ojos o la piel lavar con abundante agua, o pasar que el producto es levemente tóxico. Almacenar en lugar fresco y oscuro.



MANTIENE CRISTALINA EL AGUA DE SU PISCINA

Venta profesional - Prohibida su venta libre.

INDUSTRIA ARGENTINA

CONT. NETO 20L

FECHA DE ELABORACION:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Nº DE LOTE:

VER TAPA

> IMPORTANTE:

Su función es reunir las partículas microscópicas en suspensión que no son retenidas por el filtro y precipitarlas al fondo, dejando el agua totalmente clara.

> ELABORADO Y FRACCIONADO POR:

NEWCLOR ARGENTINA S.R.L.
Av. De los Constituyentes 2603
B1617ABH- Gral. Pacheco
Buenos Aires - Argentina
Tel: 4726-2587 / 4740-1844
E-mail: newclor@ciudad.com.ar
P.A.M.S.: 27.870
R.N.E.: 020035491
R.N.P.U.D.:



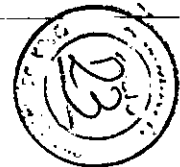
7 798005 790288

> CENTROS TOXICOLOGICOS:

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES
0800-333-0180
HOSPITAL DE NIÑOS DR. PEDRO EUZALDE
011-4300-2115
HOSPITAL DE NIÑOS DE LA PLATA
0221-451-5550

ALBERTO ARRANZO
DR. EN QUIMICA
U.N.L.P. Mat. P. 10Y 4428
18-967 - Tel. 452-6521 - La Plata

9311



21



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

0250014

1. Certifíquese la Inscripción del Producto: **CLARIFICADOR PARA PISCINAS**
2. Marca: **FLOCULANTE PRECIPITANTE NEWCLOR**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **CLORHIDRATO DE ALUMINIO 51,6 %**
5. Forma de Presentación: **BIDON PLASTICO DE CONT. NETO: 10 L Y 20 L.**
6. Venta: **VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto: **NEW CLOR ARGENTINA S.R.L.**
8. Domiciliado en: **AV. DE LOS CONSTITUYENTES 2085 - GENERAL
PACHECO - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 020035491**
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-017985-14-1.

Disposición N°: **9311**

Fecha: **05 NOV. 2015**

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

Este producto de riesgo IIB elaborado de acuerdo a las exigencias de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, es de libre circulación y comercialización en todo el territorio de la República Argentina. Dicha comercialización será revocada por la Autoridad Sanitaria en caso de que la misma compruebe irregularidades o inexactitudes en la declaración jurada presentada sobre el producto, independientemente de las sanciones que pudieran corresponder al elaborador responsable.

QUEDA BAJO EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL ELABORADOR REALIZAR LOS CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, ROTULADO, FORMA DE PRESENTACIÓN, SI FUERAN NECESARIOS, PARA CUMPLIMENTAR LAS REGLAMENTACIONES VIGENTES.

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

Sello y firma del Funcionario Responsable