



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

DISPOSICIÓN N° 9412

BUENOS AIRES, 10 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17450-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma VULCANO S.A, solicita la reinscripción para el producto denominado DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS - CLORO SÓLIDO GRANULADO DE DISOLUCIÓN RAPIDA, Marca VULCLOR, inscripto mediante certificados de RNPUD N° 0830009 y 0830010 bajo las categorías de Venta Libre y de Venta Profesional, respectivamente, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 71 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.

Lyra



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

DISPOSICIÓN N° 9412

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de las Disposiciones ANMAT vigentes.

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 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma VULCANO S.A, la reinscripción del producto denominado DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS - CLORO SÓLIDO GRANULADO DE DISOLUCIÓN RAPIDA, Marca VULCLOR, inscripto mediante certificados de RNPUD N° 0830009 y 0830010 bajo las categorías de Venta Libre y de Venta Profesional, respectivamente, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en los Certificados de RNPUD N° 0830009 y 0830010 bajo las categorías de Venta Libre y de Venta Profesional, respectivamente que forma parte de la presente Disposición.

Handwritten signature

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 9412

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos a fs. 66 y 67 que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs 13, 14 y 15.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0830009 y RNPUD N° 0830010 para el producto bajo las categorías de Venta Libre y de Venta Profesional, respectivamente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia de los certificados mencionados en el artículo 1º será de 5 años a partir del 22 de septiembre de 2015.

ARTÍCULO 6º.- CANCELÁNSE los Certificados N° 0830009 y 0830010 otorgados por Expediente N° 1-47-2110-4774-09-9.


ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. 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° 1-47-0000-17450-14-0

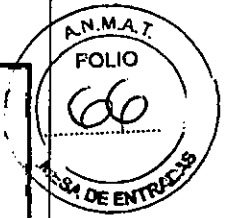
DISPOSICION N° 9412

LD

mg



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



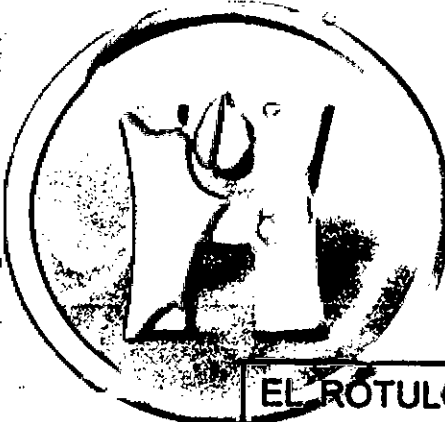
LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS

Cloro solido granulado de disolucion rapida

VULCANO S.A.
 División productos químicos
 Importado y Distribuido por:
 VULCANO S.A.
 Lino E. Spilimbergo 7280
 Bó. 18s Boquevares
 Córdoba - Argentina
 R.N.C. 040030619
 R.N.P.U.D. 0830009

Lote / Fecha de Fabricación / Fecha de Vencimiento



CONTENIDO NETO
Kg

VENTA ABIERTA
 EL RÓTULO DEBERÁ CUMPLIR
 CON LA LEGISLACION VIGENTE
 EXPRTE. N° 0007450-14-0

PRODUCTO PARA AGUAS DE PISCINAS VULGLOR

VULGLOR GRANULADO 60: es un eficaz bactericida al hidrofizarse, de alto poder desinfectante, de disolución lenta, estabilizador ante la acción del sol y de alto poder residual. Es fácil y cómodo de usar. No deja residuos, ni incrementa la alcalinidad del agua y logra, por acción combinada de sus componentes, un eficaz tratamiento de la misma.

DOSIS: En uso normal de la pileta: 20 g cada 10000 l. de agua (1 medida con el dosificador que contiene el envase), si se usa intensamente o si hace mucho calor: 40 g cada 10000 l. de agua (4 medidas con el dosificador que contiene el envase). En caso de lluvia reforzar la dosis.

IMPORTANTE:

- Regular el PH del agua entre 7,2 y 7,6 y mantener el nivel del cloro residual no menor a 1,5 PPM., estas mediciones pueden realizarse perfectamente con un Laboratorio Vulcano.
- No exponer a más de 50°C. Evitar el contacto con metales, pinturas, grasas y aceites, solventes y agua originada

PRIMEROS AUXILIOS:

- No debe entrar en contacto con la piel ni con los ojos. En caso de producirse, enjuagar con abundante agua fría durante 10 minutos con los párpados levantados. Consultar a su médico.
- En caso de ingestión enjuáguese bien la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua.

No provocar vómitos, no administrar nada por boca a personas inconscientes y comuníquese con el Centro Nacional de Intoxicaciones: 0600-333-0160; Unidad de Toxicología Htal. de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Htal. de Niños Pedro de Erzáide: (011) 4300-2115; Sala de Toxicología del Htal. de Niños de La Plata: (0221) 451-5555; Htal. Nac. Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-3002/20

En todos los caso dirigirse al Centro Asistencial con el envase del producto ó el rótulo del mismo.

PRECAUCIONES:

- Antes de usar leer con atención las instrucciones del rótulo
- Guardar el producto en su envase original bien cerrado, en lugares ventilados, alejado de alimentos y en lugares inaccesibles para niños y mascotas.
- No volver a utilizar los envases vacíos y destruirlos
- Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto
- Aplicar con guantes para evitar contacto con la piel
- No mezclar con otros productos, a no ser que se indique en el rótulo que pueden mezclarse.
- Aplicar en ausencia de bañistas.
- Recircular el agua por 8 hs.
- Utilizar boya.
- Reingresar a la pileta luego de 1 hora de aplicado el producto

NOTA: MISMO RÓTULO PARA DIFERENTES CONTENIDOS NETOS

LD

(Signature)
 Dra. LAURA CAPUTO
 BIOQUIMICA
 M.P. 3206

(Signature)
 DR. ADOLFO TAKTAK
 D.N.I. 22.028.118
 Apoderado

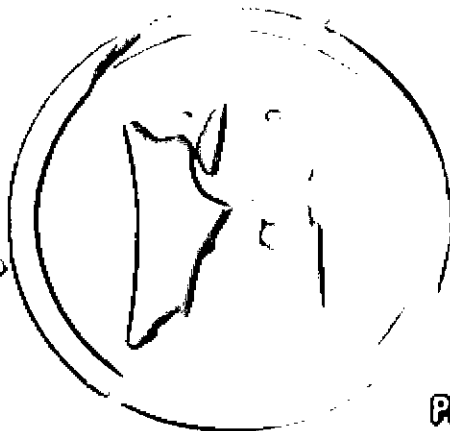
LEA Y ENTENDE EL RÓTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS

Cloro sólido granulado de disolución rápida

VULCANOSA
 División productos químicos
 Importe y Distribuidor por
VULCANOSA
 Avda. San Martín 7280
 Bo. Los Boverales
 Córdoba - Argentina
 FONE 03503519
 FAX 03503510

Este Cloro de Fabricación Vulcano
 de Venta Profesional



CONTENIDO NETO
Kg

VENTA PROFESIONAL
 Prohibida su venta libre

PRODUCTO PARA AGUAS EL RÓTULO DEBERA CUMPLIR

VULCLO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE
 EXPTE. N° 0004750-14-0

VULCLOR GRANULADO 60: es un eficaz bactericida al hidrarse, de alto poder desinfectante, de disolución lenta, estabilizador ante la acción del sol y de alto poder residual. Es fácil y cómodo de usar. No deja residuos, ni incrementa la alcalinidad del agua y logra, por acción combinada de sus componentes, un eficaz tratamiento de la misma.

DOSES: En uso normal de la pileta: 20 g cada 10000 l. de agua (1 medida con el dosificador que contiene el envase), si se usa intensamente o si hace mucho calor: 40 g cada 10000 l. de agua (4 medidas con el dosificador que contiene el envase). En caso de lluvia reforzar la dosis.

IMPORTANTE:

- Regular el PH del agua entre 7,2 y 7,6 y mantener el nivel del cloro residual no menor a 1,5 PPM., estas mediciones pueden realizarse perfectamente con un Laboratorio Vulcano.
 - No exponer a más de 50%. Evitar el contacto con metales, pinturas, grasas y aceites, solventes y agua oxigenada

PRIMEROS AUXILIOS:

- No debe entrar en contacto con la piel ni con los ojos. En caso de producirse, enjuagar con abundante agua fría durante 10 minutos con los párpados levantados. Consultar a su médico.
 - En caso de ingestión enjuagarse bien la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua.

No provocar vómitos, no administrar nada por boca a personas inconscientes y comuníquese con el Centro Nacional de Informaciones: 0600-333-0160; Unidad de Toxicología Htal. de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Htal. de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115; Sala de Toxicología del Htal. de Niños de La Plata: (0221) 451-5555; Htal. Nac. Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4658-3002/20

En todos los caso dirigirse al Centro Asistencial con el envase del producto ó el rótulo del mismo.

PRECAUCIONES:

- Antes de usar leer con atención las instrucciones del rótulo
- Guardar el producto en su envase original bien cerrado, en lugares ventilados, alejado de alimentos y en lugares inaccesibles para niños y mascotas.
- No volver a utilizar los envases vacíos y destruirlos
- Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto
- Aplicar con guantes para evitar contacto con la piel
- No mezclar con otros productos, a no ser que se indique en el rótulo que pueden mezclarse.
- Aplicar en ausencia de bañistas.
- Recircular el agua por 8 hs.
- Utilizar boya.
- Reingresar a la pileta luego de 1 hora de aplicado el producto

NOTA: MISMO RÓTULO PARA DIFERENTES CONTENIDOS NETOS



[Signature]
 Dra. LAURA CAPUTO
 BIOQUIMICA
 M.P. 3206

[Signature]
 JOSE ADOLFO TAKTAK
 D.N.I. 22.028.118
 Acreditado



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

0830009

1. **Certifíquese la Inscripción del Producto:** DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS. CLORO SOLIDO GRANULADO DE DISOLUCION RAPIDA.

2. **Marca:** VULCLOR

3. **Origen:** CHINA

4. **Principios Activos:** SAL SODICA DEL ACIDO DICLOROISOCIANURICO

5. **Forma de Presentación:** POTES PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1 KG, 2 KG, 3 KG, 4 KG Y 5 KG; BOLSA PLASTICA DE CONT. NETO: 1 A 5 KG.

6. **Venta:** VENTA LIBRE

7. **Titular del Producto:** VULCANO S.A.

8. **Domiciliado en:** BV. RIVADAVIA 2875, B° LOS BOULEVARES -
CORDOBA - CORDOBA

9. **Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 040030619

10. **Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-017450-14-0.

9412

Disposición N°:

Fecha: 10 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 IMPORTADOR REALIZAR LOS CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, ROTULADO, FORMA DE PRESENTACIÓN, SI FUERAN NECESARIOS, PARA CUMPLIMENTAR LAS REGLAMENTACIONES VIGENTES.

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable



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

0830010

1. **Certifíquese la Inscripción del Producto:** DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS. CLORO SOLIDO GRANULADO DE DISOLUCION RAPIDA.

2. **Marca:** VULCLOR

3. **Origen:** CHINA

4. **Principios Activos:** SAL SODICA DEL ACIDO DICLOROISOCIANURICO 100 %

5. **Forma de Presentación:** TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 10 A 800 KG; BOLSA PLÁSTICA DE CONT. NETO: 25 A 1000 KG.

6. **Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. **Titular del Producto:** VULCANO S.A.

8. **Domiciliado en:** BV. RIVADAVIA 2875, B° LOS BOULEVARES -
CORDOBA - CORDOBA

9. **Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 040030619

10. **Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-017450-14-0.

Disposición N°:

9412


Fecha:

10 NOV. 2015

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consagrada 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 IMPORTADOR REALIZAR LOS CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, ROTULADO, FORMA DE PRESENTACIÓN, SI FUERAN NECESARIOS, PARA CUMPLIMENTAR LAS REGLAMENTACIONES VIGENTES.


Sello y Firma del Funcionario Responsable