



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

DISPOSICIÓN N° 9446

BUENOS AIRES, 11 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17448-14-5 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 lenta, Marca VULCLOR, inscripto mediante certificados de RNPUD N° 0830011 y 0830012 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 73 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 las Disposiciones ANMAT vigentes.

LD
mf

1



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

DISPOSICIÓN N° 9446

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., titular del producto denominado Desinfectante de agua de piscinas - cloro sólido granulado de disolución lenta, Marca VULCLOR, inscripto mediante certificados de RNPUD N° 0830011 y 0830012 bajo las categorías de Venta Libre y de Venta Profesional, respectivamente, la reinscripción del mencionado producto, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en los Certificados de RNPUD N° 0830011 y 0830012 bajo las categorías de Venta Libre y de Venta Profesional respectivamente que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos a fs. 70 y 71 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° 0830011 y

↳
OF



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

DISPOSICIÓN N° 9446

RNPUD N° 0830012 para el producto bajo las categorías de Venta Libre y de Venta Profesional, respectivamente.

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

ARTÍCULO 6°.- CANCELÁNSE los Certificados N° 0830011 y 0830012 otorgados por Expediente N° 1-47-2110-4777-09-1.

ARTÍCULO 7°.- Regístrase. 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° 1-47-0000-17448-14-5

DISPOSICION N° 9446

5
m

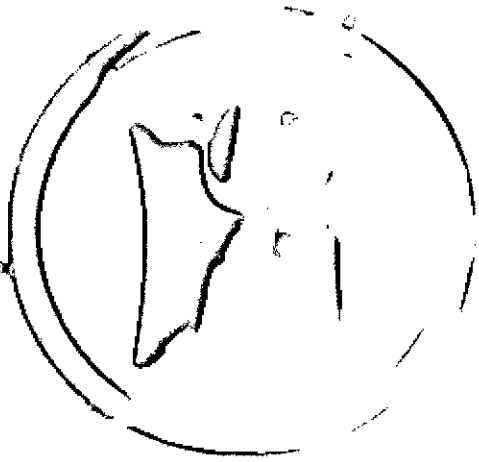
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS

Cloro sólido granulado de disolución lenta

VULCANO S.A.
Diseño, productos, quimicos
Importador y Distribuidor
VULCANO S.A.
Calle E. Spillmberg 7280
Bos. Los Boulevarés
Cordoba - Argentina
C.A.B. 52000679
C.A.B. 03300071



CONTENIDO NETO
Kg
VENTA LIBRE

Nota: Fecha de Fabricación Fecha de Venimiento

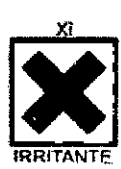
PRODUCTO PARA AGUAS DE PISCINAS

VULCLOP

VULCLOP GRANULADO 90: es un eficaz bactericida al hidrolizarse, de alto poder desinfectante y de disolución lenta, estable para la acción del sol y de alto poder residual. Es fácil y cómodo de usar. No deja residuos. Incrementa la calidad del agua. Por acción química 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 equivalente a 20 g) si se usa normalmente o si hace mucho calor: 40 g cada 10000 l. de agua (4 medidas con el dosificador que contiene el equivalente a 40 g) en caso de fuerte calor.

EL RÓTULO DEBERÁ CUMPLIR CON LA LEGISLACION VIGENTE EXPRTE. N. 200/2015



IMPORTANTE:
- Regular el PH del agua entre 7,2 y 7,6 y mantener el nivel de 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, plásticos, 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 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: 0800-333-0160; 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 casos dirigirse al Centro Asistencial con el envase del producto ó el rótulo del mismo.

- PRECAUCIONES:**
- Antes de usar leer con atención las instrucciones del rotulo
 - 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
 - Aplicar en ausencia de bañistas.
 - Utilizar en boya.
 - Recircular el agua por 8 hs.
 - Reingresar a la pileta luego de 1 hora de aplicado el producto.
- No mezclar con otros productos, a no ser que se indique en el rotulo que pueden mezclarse.

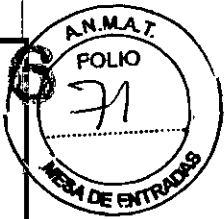
NOTA: MISMO RÓTULO PARA DIFERENTES CONTENIDOS NETOS

LD

Laura Caputo
Dra. LAURA CAPUTO
BIOQUIMICA
M.P. 3206

Jose Adolfo Takti
JOSE ADOLFO TAKTI
D.N.I. 22.029.116
Asesorado

944



LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR EL PRODUCTO

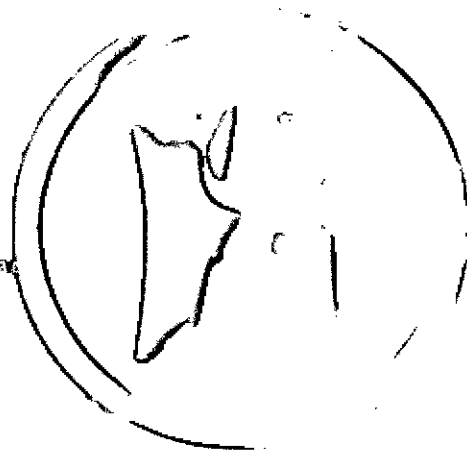
DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS

Cloro solido granulado de disolucion lenta

VULCANO S.A.

Bo. Los Hornos, C.A. 10000
Boulevard de la Industria
VULCANO S.A.
Avenida Spillberg 4200
Bo. Los Hornos
Ciudad - Argentina
R.P.M. 10000000
C.P. 10000

Bo. Los Hornos, C.A. 10000
Boulevard de la Industria
Vulcano S.A.



CONTENIDO NETO

Kg

VENTA PROFESIONAL
Prohibida su Venta Libre

PRODUCTO PARA AGUAS DE PISCINAS

VULCLOLO

VULCLOLO GRANULADO 60: es un eficaz bactericida al hidrolizarse, de alto poder desinfectante, de rápida acción ante la acción del sol y de alto poder residual. Es fácil y cómodo de usar. No deja residuos, ni incrementa la turbiedad del agua. 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 (4 medidas con el dosificador que se incluye en el envase). Si se usa en piscinas o si hace mucho calor: 40 g cada 10000 l. de agua (4 medidas con el dosificador que se incluye en el envase). En caso de lluvia, elevar la dosis.

IMPORTANTE:

- Regular el PH del agua entre 7,2 y 7,6 y mantener el nivel de cloro residual mínimo de 1 PPM., estas mediciones pueden realizarse perfectamente con un Laboratorio Vulcano.
- No exponer a más de 50°C. Evitar el contacto con metales, productos inflamables 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 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: 0800-333-0160; Unidad de Toxicología Htal. de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Htal. de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4309-2115; 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 casos 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
- Aplicar en ausencia de bañistas.
- Utilizar en baya.
- Recircular el agua por 8 hs.
- Reingresar a la pileta luego de 1 hora de aplicado el producto.

No mezclar con otros productos, a no ser que se indique en el rótulo que pueden mezclarse.

NOTA: MISMO RÓTULO PARA DIFERENTES CONTENIDOS NETOS

LD

Dra. LAURA CAPUTO
BIOQUIMICA
M.P. 3206

JOSE ADOLFO TAKTA
D.B.I. 22.029.113
M.P. 3206

EL ROTULO DEBERA CUMPLIR CON LA LEGISLACION VIGENTE EXPT. N° 000498/05



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

0830011

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

2. **Marca:** VULCLOR
3. **Origen:** CHINA
4. **Principios Activos:** ACIDO TRICLOROISOCIANURICO 100 %
5. **Forma de Presentación:** POTE PLASTICO 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.: 1-0047-0000-017448-14-5.**

Disposición N°: **9446**

Fecha: **11 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

0830012

1. **Certifíquese la Inscripción del Producto:** DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINA. CLORO SOLIDO GRANULADO DE DISOLUCION LENTA.
2. **Marca:** VULCLOR
3. **Origen:** CHINA
4. **Principios Activos:** ACIDO TRICLOROISOCIANURICO 100 %
5. **Forma de Presentación:** TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 10 A 800 KG Y BOLSA PLÁSTICA DE CONT. NETO: 15 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.: 1-0047-0000-017448-14-5.

Disposición N°:

9446

Fecha:

11 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