



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-27630747-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-27630747-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 N° 020046124, solicita la reinscripción del producto de Venta Profesional cuya denominación es REGULADOR DE PH PARA AGUA DE PISCINAS. ACIDIFICANTE, marca SPLASH HCL33 SOLUTION, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250089, 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250089, que consta en IF-2022-85241700-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 3 de mayo de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-85241771-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2022-85241700-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones y contenidos netos.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250089.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250089 otorgado por expediente N° 1-47-0000-6508-15-6.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250089 actualizado que se menciona en el artículo 1º, a los rótulos autorizados y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-27630747-APN-DGA#ANMAT

nm



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250089

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: **REGULADOR DE PH PARA AGUA DE PISCINAS. ACIDIFICANTE.**
2. Marca: **SPLASH HCL33 SOLUTION**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **ACIDO CLORHIDRICO (33%) 100 %**
5. Forma de Presentación: **BOTELLA PLÁSTICA DE CONT. NETO: 1 L; BIDON PLÁSTICO DE CONT. NETO: 5 L.**
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**
FRACCIONADOR: **RNE N° : 020046124 MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.**
ELABORADOR: **RNE N° : 020048445 TRANSCLOR S.A.**
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: **EX-2021-27630747- -APN-DGA#ANMAT.**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 03/05/2021.

HCl 33
Solution

Splash

Splash

Es Ácido Clorhídrico 30/33%
LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR.
USOS: Regulador de pH para aguas de piscinas, acidificante.
FORMA DE USO: Para variar aproximadamente la unidad de pH en agua pura, utilice 1 a 3 litros de producto cada 100,000 litros de agua.
FORMA DE USO: Puede utilizarse puro o previamente diluido. Vierta la dosis en diversos puntos del espejo de agua en ausencia de bañistas. Luego de adicionar el producto manual y permita que el sistema filtre. Realice una recirculación completa de agua. Almacenar en lugares secos, frescos y ventilados. Mantener fuera del alcance de los niños. No respirar sus vapores y evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar la zona de derrame con abundante agua. No reutilizar el envase vacío. En caso de salpicaduras en la piel lavar con abundante agua. Durante 15 minutos enjuáguese la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. Consulte al médico llevando la etiqueta del producto. Tel: 0800 333 0160

Juan Carlos Tonon
JUAN CARLOS TONON
Ing. QUÍMICO

Gustavo A. Echeverría
GUSTAVO A. ECHEVERRÍA

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su
Venta Libre

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 7 Lt

PRINCIPIO ACTIVO
Ácido Clorhídrico 33%

R.N.E. Fraccionador: 020046124 R.N.E. Elaborador: 020048445
R.N.P.U.D. 0250089
LOTENº



FECHA ELABORACION: 020048445
FECHA VENCIMIENTO:

Es un producto **Makinthal**
La Odisea 2015 B1 839 DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel/Fax 4683 1705 makinthal@makinthal.com.ar

900 cm³ _____
800 cm³ _____
700 cm³ _____
600 cm³ _____
500 cm³ _____
400 cm³ _____
300 cm³ _____
200 cm³ _____
100 cm³ _____

HCl 33
Solution

WORLD

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su
Venta Libre

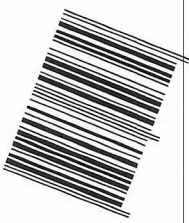
Industria Argentina
CONTENIDO NETO **5 Lt**



Juan Carlos Tonon
JUAN CARLOS TONON
Ing. QUÍMICO

IAKINTHAL QUÍMICA S.R.L.
Gustavo A. Echeverría
GUSTAVO A. ECHEVERRÍA

Splash



Splash

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR.
USOS Regulador de pH para agua de piscinas, acidificante.
DOSIS Para variar aproximadamente media unidad de pH en agua dura, de 1 a 3 litros de producto cada 100.000 litros de agua.
FORMA DE USO Puede utilizarse puro o previamente diluido. Vierta la dosis en diversos puntos del espejo de agua en ausencia de bañistas. Luego de adicionar el producto utilice su sistema filtrante en recirculado hasta realizar una recirculación completa. En caso de no disponer de sistema filtrante, realice una mezcla con agitación manual y permita el ingreso a la piscina luego de 2 (dos) horas.

ADVERTENCIA Peligro! Corrosivo, tóxico. Clase 1A. Vapores irritantes. Se debe tener cuidado en el momento del agregado del producto a la piscina. Utilice equipo de protección adecuada: guantes, anteojos protectores, delantal.

RECOMENDACIONES No respirar sus vapores y evitar contacto con la piel y ojos, puede producir irritación y quemaduras. Dañina o fatal su ingestión. No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. **Mantener fuera del alcance de los niños** y alejado del fuego. En caso de derrame, cubrir con cal apagada, arena o tierra. Lavar la zona de derrame con abundante agua. No reutilizar el envase vacío. En caso de salpicaduras en la piel lavar con abundante agua, afectada. En caso de contacto con los párpados levantados. En caso de ingestión enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua. Consulte al médico llevando la etiqueta del producto.



PRINCIPIO ACTIVO

Ácido Clorhídrico 33% 100,00%
R.N.E. Fraccionador: 020046124 F. elaboración:
R.N.E. Elaborador: 020048445 F. vencimiento:
R.N.P.U.D. 0250089
LOTE Nº

Es un producto
Makinthal

La Odisea 2015 B1839DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel-Fax 4693 1705 makinthal@ciudad.com.ar

JUAN CARLOS TONON
Ing. QUÍMICO

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.

GUSTAVO A. ECHEVERRÍA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-27630747- -APN-DGA#ANMAT anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.17 00:13:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.17 00:13:24 -03:00

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


8. COMPOSICION CENTESIMAL

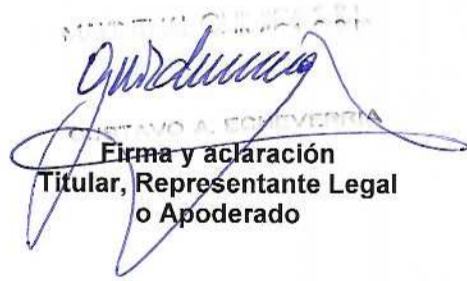
Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7647-01-0	Acido Clorhídrico 33%	ACIDIFICANTE	100,00 %

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

ASPECTO: LIQUIDO LIMPIDO INCOLORO A LEVEMENTE AMARILLENTO
OLOR: IRREFRANCO
ACIDEZ TOTAL %: 30 - 33 %
pH: ACIDO
DENSIDAD @ 20°C: 1,156 - 1,167
SOLUBILIDAD EN AGUA: TOTALMENTE SOLUBLE

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.


JUAN CARLOS TONON
 Ing. Químico
 Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable
 (de ser exigible)


GUSTAVO A. ESCOBEDO
 Firma y aclaración
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2021-27630747- -APN-DGA#ANMAT composición

Se enía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.17 00:14:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.17 00:14:04 -03:00