



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-139461674-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-139461674-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046124, solicita la modificación de los contenidos netos para el producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250057, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. con RNE N° 020046124, la modificación de los contenidos netos para el producto cuyos datos identificatorios figuran en el Certificado de

RNPUD N° 0250057 que consta en IF-2023-41911684-APN-DVPS#ANMAT, con vigencia por el término de 5 (cinco) años a partir del 26 de mayo de 2022.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2023-41911684-APN-DVPS#ANMAT debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 7292/98.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250057.

ARTÍCULO 4°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250057 otorgado mediante EX-2022-37726731-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250057 actualizado que se menciona en el artículo 1° y a los rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-139461674-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.25 11:01:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.25 11:01:53 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250057

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 PHALCALINIZANTE PARA USO EN TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO
- 2. Marca:** MAK SODA CAUSTICA
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** HIDROXIDO DE SODIO (50%) 100 %
- 5. Forma de Presentación:** LIQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 30 KG; EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 250 KG; EN CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1000 KG Y GRANDES VOLÚMENES.
- 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
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-2022-139461674- -APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 26/05/2022.



SODA CAUSTICA

SODA CAUSTICA

HIDROXIDO DE SODIO en Solución

Regulador de pH. Alcalinizante para uso en tratamiento de agua de consumo

Lecturamente el tubo y la hoja de seguridad antes de utilizar.

DESCRIPCIÓN: Solución al 50% de hidróxido de sodio en agua de consumo. La solución de hidróxido de sodio es un producto electrolítico de alta pureza y muy purificado.

Se utilizan tal como se sugiere con un consumo relativamente regular en los procesos de fabricación.

RIESGOS PARA LA SALUD: El contacto con los ojos puede provocar ceguera. El contacto con la piel puede provocar quemaduras. La inhalación puede provocar irritación de las vías respiratorias.

DERIVADOS: Los derivados son los hidróxidos de sodio, potasio y calcio. El equipo de protección personal debe ser apropiado para el tipo de actividad que se realiza.

ENTREGA: El producto se entrega en botellas de plástico de alta resistencia. El producto se entrega en botellas de plástico de alta resistencia.

RIESGO

En caso de fuga en ambientes cerrados, evacuar inmediatamente el área y usar mascarilla.

Ante la posibilidad de un incendio, utilizar extintor de agua o espuma. Evitar el uso de agua para combatir el incendio.

ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL: Guantes de PVC, pantalón largo, botas de goma, casco, gafas, mascarilla, traje de protección.

Uso Profesional Exclusivo. Prohibida su venta libre.

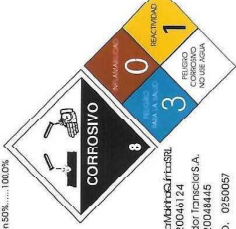
COMPOSICIÓN

Nombre químico: hidróxido de sodio. Símbolo químico: NaOH. Fórmula molecular: NaOH. Peso molecular: 40.00. Pureza: 50%. Densidad: 1.53 g/cm³. Punto de fusión: 318 °C. Punto de ebullición: 1302 °C.

EMERGENCIA: Centro de Información Química para Emergencias: 0800 33 30 60. Correo electrónico: info@mak.com.ar.

COMPOSICIÓN

Hidróxido de sodio en solución 50%... 100%.



REACTIVIDAD: 1
PERIGRO: 3
NO DAÑINO: 0

Factor de conversión: 1.53
R.N.E.: 020046124
R.N.E.: 020046124
R.N.E.: 020046124

R.N.P.U.D.: 0250057

LOTE N°

F. Ebb. F. Vio.

Es un producto **Makinthal**
tecnología en Tratamientos de Agua

Makinthal La Ochoa 2015 | BARRIO LA OCHOA | 19 de Abril E. Echeverría Buenos Aires
ARGENTINA Teléfono: +54 11 4693 1705 - email: moin@mak.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA

Peso Neto 30 Kg

JUAN CARLOS MONTECINO

Makinthal Química S.A.
Makinthal Química S.A.
Makinthal Química S.A.

MAK

SODA CAUSTICA

SODA CAUSTICA

HIDROXIDO DE SODIO en Solución

Regulador de pH. Alcalinizante para uso en tratamiento de agua de consumo

Lea atentamente el rótulo y la hoja de seguridad antes de utilizar.

DESCRIPCIÓN

Hidróxido de Sodio 50%, Regulador de pH, Alcalinizante para uso en tratamiento de agua de consumo. La solución de hidróxido de sodio se obtiene por electrólisis de salmuera saturada y purificada.

USOS

Se utiliza en tratamiento de aguas de consumo como neutralizante regulador de pH. Para obtener la dosis óptima realice los ensayos de laboratorio.

RIESGOS PARA LA SALUD

Peligro!! Cáustico, Corrosivo fuerte de los tejidos del cuerpo humano. El contacto con los ojos puede provocar ceguera. Al agregar agua provoca reacción exotérmica con proyecciones. Reacciona con el aluminio, magnesio y sus aleaciones produciendo hidrógeno.

DERRAMES

Los derrames son resbaladizos. Coloque equipo de protección personal. Cercare el área con tierra o arena, extinguir con polvo químico. Enfríe los recipientes con neblina de agua.

FUEGO

En caso de fuego en elementos cercanos, tratar de no usar agua.

SALPICADURAS

Ante salpicaduras y en el caso de que el producto haya afectado a los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua, por lo menos durante 15 minutos. Piel: Lavar con abundante agua y jabón, durante no menos de 15 minutos. Quitar la ropa contaminada.

INGESTIÓN

No ingerir. Cuidado! Peligrosa su ingestión, causa quemaduras. Lavado gástrico con solución al 5% de ácido acético. No provocar vómito.

ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL

Antiparras antiácidas de ventilación indirecta. Protector facial. Guantes de P.V.C. puño largo. Traje antiácido completo, delantal. Botas de goma. Botines de seguridad. Casco de seguridad. Guantes antiácidos y anteojos.

MANIPULEO y ALMACENADO

Nº UN1824 Clase 8 Riesgo 8
Límite de exposición (TLV): 2 mg/m³

No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada.

Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones. No limpiar los equipos con soluciones incompatibles con la solución de hidróxido de sodio.

Almacenar en contenedores de acero inoxidable, acero al carbono pasivados, acero revestido con goma (ebonitado). Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases vacíos. El piso de la zona de ser de cemento y contener un drenaje de forma de concentrar el líquido; este drenaje no debe ser usado para el agua residual. Es conveniente utilizar un área aislada para el almacenamiento. **Manténgalo fuera del alcance de los niños.** Chequear diariamente la existencia de perdidas.

EMERGENCIA

Centro de Información Química para emergencia 011 4612 6912 / 4613 3707
Centro Nacional de Intoxicaciones 0800 333 01 60
Makinthal Química 011 4693 1705
R.I.N. 267108/6

COMPOSICIÓN

Hidróxido de sodio en solución 50%.....100,0%

PARA USO EXCLUSIVO EN PLANTAS POTABILIZADORAS DE AGUA DE CONSUMO HUMANO. PROHIBIDO SU FRACCIONAMIENTO.



Fabricada por Makinthal Química S.R.L.

R.N.E. 020046124

Elaborador Transclar S.A.

R.N.E. 020048445

R.N.P.U.D. 0250057

LOTENº

F. Elab. F. Vto.

Es un producto **Makinthal**
Tecnología en Tratamientos de Agua

Makinthal La Odisea 2015 [B1839DLE] 9 de Abril E. Echeverría Buenos Aires
ARGENTINA Teléfono Fax 54 11 4693 1705 e-mail: makinthal@makinthal.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA

Peso Neto GRANDES VOLUMENES Kg

JUAN CARLOS TONON
Ing. Q.M.C.C.

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.

GUSTAVO A. ECHEVERRIA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-139461674- -APN-DGA#ANMAT anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.17 11:32:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.17 11:32:50 -03:00