



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

DISPOSICIÓN N° **13618**

BUENOS AIRES, **14 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000441-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NALCO ARGENTINA S.R.L., solicita la modificación de rótulo para el producto denominado ANTIINCRUSTANTE LÍQUIDO PARA MEMBRANAS DE ÓSMOSIS INVERSA, marca OSMOTREAT OSM 35 T, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250031, Expediente N° 1-47-2110-001430-12-0, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) N° 708/98 y 709/98.

Que a fojas 48 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

LD
ad
A



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

DISPOSICIÓN N° **13618**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NALCO ARGENTINA S.R.L., titular del producto denominado ANTIINCRUSTANTE LÍQUIDO PARA MEMBRANAS DE OSMOSIS INVERSA, marca OSMOTREAT OSM 35 T, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250031, Expediente N° 1-47-2110-001430-12-0, bajo la categoría de Venta Profesional, la modificación de rótulo del mencionado producto, cuyos datos identificatorios característicos constan en el citado Certificado de RNPUD.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 46 para todas las presentaciones y contenidos netos, que se desglosa y forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar RNPUD N° 0250031.

ARTÍCULO 4º.- 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, del certificado de fojas 35 y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000441-16-7

DISPOSICION N° **13618**

4D

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



OSMOTREAT™ OSM35T

Aplicación: ANTIINCRUSTANTE LIQUIDO PARA MEMBRANAS DE ÓSMOSIS INVERSA.

Instrucciones de empleo DOSIS MÁXIMA 1MG/LT Las dosis varían dependiendo de las características operativas del sistema. Para mayor información consulte a su representante de Nalco.

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

CONSEJOS DE PRUDENCIA:

Prevención Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Intervención Se necesitan medidas específicas (ver 4 en esta etiqueta).

Almacenamiento Almacenar de acuerdo con la reglamentación local.

Eliminación Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Possibilidad de reacciones peligrosas: No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales **Condiciones para el almacenaje seguro:** Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en recipientes adecuados y etiquetados. **Métodos y material de contención y de limpieza:** Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo Contener el derrame y recogerlo con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y depositarlo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con la legislación local y nacional (ver sección 13). Elimine los restos con agua En grandes derrames, canalizar el material derramado o retenerlo para evitar que la fuga no alcanza el agua corriente

Primeros Auxilios:

Contacto con los ojos: Enjuagar con mucha agua. Consultar un médico si los síntomas aparecen. **Contacto con la piel:** Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar un médico si los síntomas aparecen. **Ingestión:** Enjuáguese la boca. Consultar un médico si los síntomas aparecen. **Inhalación:** Consultar un médico si los síntomas aparecen.

Mantenga fuera del alcance de los niños y mascotas. Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto. Prohibida su venta libre. Lea atentamente la hoja de seguridad. Venta profesional solamente.

Nalco Argentina S.R.L.
Calle 11 esq. 12 s/n, Parque Industrial Pilar - Pilar, Buenos Aires, Argentina CP: B1629MXA
TEL: +54 (230) 467-1000
Ciquime: 0800-222-2933/ 011 4613-1100, Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160

NO. DE LOTE:

MATERIAL:

OSM35T.11

Fecha de Vecimiento:
CONTENIDO NETO:
26 kg

EL PRODUCTO NO ESTÁ REGULADO DURANTE SU TRANSPORTE

No contiene ingredientes peligrosos.

Romina L. Vallejos
APODERADA
D.N.I. 26.430.889

MIRTA L. LOPEZ
Lic. en Química

MISMO ROTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS.

Composición:
AC. AMINOTRIMETILEN FOSFÓNICO: 86,0%

País de origen: ARGENTINA

RNE: 020034444
RNPUD: 0250031

. Puede ser nocivo en caso de contacto con la piel.
Precauciones de uso: Evite el contacto prolongado con la piel. No ingerir. No trasvasar a otros envases Mantener el producto en su embalaje original. No utilizar el envase vacío para otros fines Disposición: Según normativa local

Primeros Auxilios: En caso de contacto con los ojos: lavar inmediatamente con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quitarse los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. En caso de ingestión: enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. Concurra al médico llevando el envase o rótulo del producto.

Protección personal: Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

Materiales incompatibles: Ácidos fuertes Agentes oxidantes fuertes

Exp. 1-47-441-16-7
M3
LD

13618
7 DIC 2018

96