



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

DISPOSICIÓN N°

13716

BUENOS AIRES, 20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15031-15-2 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. solicita la inscripción del producto denominado CLARIFICANTE FLOCULANTE PARA PISCINAS, marca AKANE 100, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 90 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
A



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

DISPOSICIÓN N°

13716

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribábase ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado CLARIFICANTE FLOCULANTE PARA PISCINAS, marca AKANE 100, de acuerdo con lo solicitado por la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046124, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250110 correspondiente a la categoría de venta profesional que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos de fojas 16 para el contenido neto de 20 l y 19 para el contenido neto de 200 l, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 6, 67 y 76.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250110.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia de los certificados mencionados en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

13716

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-15031-15-2

DISPOSICION N°

LD
rd

13716

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



AKANE 100

Clarificante
Floculante
para piscinas

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD

AKANE 100 agrupa las partículas de suciedad que producen turbiedad y las decanta.

DOSIS

En tratamientos de mantenimiento: 1 litro cada 250.000 litros de agua, cada vez que pierda transparencia. En tratamientos de recuperación: 1 litro 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 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.

RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos, piel o ropa.

En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo.

En caso de ingestión, lavar bien la boca con agua e ingiera abundante agua. Consulte de inmedia-

to al médico.

PRECAUCIÓN PARA EL FRACCIONADOR

Antes de rellenar un envase verifique que esté limpio. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. Envases con contenidos de otros productos pueden producir reacciones indeseables desprendiendo gases tóxicos.

Centro Nacional de Intoxicaciones

Tel 0800 333 0160

COMPOSICIÓN

| | | |
|-----------------------------|-------|--------|
| Policloruro de Aluminio 18% | | 95,78% |
| Poliamina Cuaternaria | | 4,22% |

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxxxx

Lote N°

F. Elab. 1-47-0000-15031-15-2

F. Vto.



IRRITANTE

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su venta
Libre

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 20 Lt

Es un producto **Makinthal**
La Odisea 2015 B1839DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel-Fax 4693 1705 makinthal@makinthal.com.ar

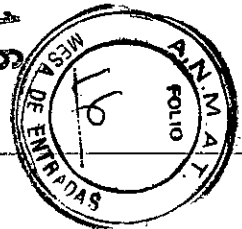
MAKINTHAL QUIMICOS S.R.L.

JUAN CARLOS TOMASI
Ingeniero QUIMICO

ROBERTO A. SCHVEBERRIA

20 DIC. 2016

43716



17

**AKANE
100**

AKANE 100

Clarificante
Floculante
para piscinas

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD

AKANE 100 agrupa las partículas de suciedad que producen turbiedad y las decanta.

DOSIS

En tratamientos de mantenimiento: 1 litro cada 250.000 litros de agua, cada vez que pierda transparencia. En tratamientos de recuperación: 1 litro 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 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.

RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos, piel o ropa.

En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo.

En caso de ingestión, lavar bien la boca con agua e ingerir abundante agua. Consulte de inmedia-

to al médico.

PRECAUCIÓN PARA EL FRACCIONADOR

Antes de rellenar un envase verifique que esté limpio. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. Envases con contenidos de otros productos pueden producir reacciones indeseables desprendiendo gases tóxicos.

Centro Nacional de Intoxicaciones

Tel 0800 333 0160

COMPOSICIÓN

Policloruro de Aluminio 18% 95,78%
Poliamina Cuaternaria 4,22%

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxxxx

Lote N°

F. Elab.

F. Vto.



IRRITANTE

1-47-0000-15031-15-2
G

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su venta
Libre

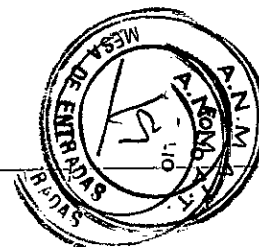
Industria Argentina
CONTENIDO NETO **200 Lt**

Es un producto **Makinthal**
La Odisea 2015 B1839DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel-Fax 4693.1705_makinthal@makinthal.com.ar



AN CARLOS TOMAS
Ing. QUIMICO
GUSTAVO A. ECHEVERRIA

13716



20



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

0250110

El Administrador Nacional de 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: CLARIFICANTE FLOCULANTE PARA PISCINAS
2. Marca: AKANE 100
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: POLICLORURO DE ALUMINIO (18%) 95,78 % y POLI DIMETIL AMINA CO EPICLORHIDRINA
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 20 L; TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 200 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
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-015031-15-2.

Disposición N°: 13716

Fecha: 20 DIC. 2016

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

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

Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD 3