República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2842-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-16142-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16142-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L., solicita la inscripción del producto denominado DESINFECTANTE Y ALGUICIDA PARA AGUA DE PISCINA, marca HTH CLOROTEC FLOTADOR, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 348 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta libre denominado DESINFECTANTE Y ALGUICIDA PARA AGUA DE PISCINA, marca HTH CLOROTEC FLOTADOR, de acuerdo con lo solicitado por la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA

S.R.L., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 010045071, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250066 que consta en IF-2018-57569753-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2018-57569753-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 las Disposiciones ANMAT Nº 7292/98 y 3366/07.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-57569892-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250066.

ARTICULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- 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 la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-16142-16-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.20 09:25:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.20 09:25:06 -03'00'

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

0250066

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: DESINFECTANTE Y ALGUICIDA PARA AGUA DE PISCINA

2. Marca:	**HTH CLOROTEC FLOTADOR**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**ACIDO TRICLOROISOCIANURICO (90%) 73,41 % , DICLOROISOCIANURATO DE SODIO (56%) 10,84 % , SULFATO DE ALUMINIO , SULFATO DE ZINC , SULFATO DE SODIO ANHIDRO y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**BOYA PLÁSTICA DE CONT. NETO: 1,66 KG (CONTENIENDO 8 TABLETAS: 6 TABLETAS DE 190 GR; 1 TABLETA DE 270 GR Y 1 TABLETA DE 250 GR) Y BOYA PLÁSTICA DE CONT. NETO 830 G (CONTENIENDO 5 TABLETAS: 3 TABLETAS DE 190 GR; 1 TABLETA DE 135 GR Y 1 TABLETA DE 125 GR)**
6. Venta:	**VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto:	**ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L.**
8. Domiciliado en:	**SEPTIEMBRE 151 - BELEN DE ESCOBAR - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 010045071**
FRACCIONADOR:	**RNE Nº : 080030198 LABORATORIO PYAM S.A.**
FRACCIONADOR:	**RNE Nº : 080030228 DICOPACK S.A.**

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-016142-16-4.

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

IF-2018-57569753-APN-DVPS#ANMAT

COMO ABRIR Y UTILIZAR EL HTH CLOROTEC FLOTADOR

A Corte la etiqueta cortando la línea punteada, vea a la derecha.

B Tomar la base superior y girar el flotador hasta encontrar la abertura correspondiente al tamaño de su pileta

corte aquí A

Instrucciones de Uso

MEDIR Y AJUSTAR LOS PARÁMETROS DEL AGUA

- Controle los valores de pH con un Test Kit.
- El pH debe estar entre 7,0 - 7,4
- Ajústelo si fuera necesario con Elevador de pH o Reductor de pH. El ideal es mantenerlo en pH 7,0.

DOSIFICACIÓN

Tomar la base superior y girar el HTH Flotador y hasta encontrar la abertura correspondiente al tamaño de su piscina:

- **Posicion A = 15.000 litros;**
- **Posicion B = 20.000 - 25.000 litros;**
- **Posicion C = 30.000 litros;**
- Más de 30.000 litros: Utilizar 2 flotadores

Antes del uso de la piscina verificar que el nivel de cloro libre, medido con Test Kit, se encuentra como mínimo 2 ppm. Dicha concentración debe mantenerse en forma permanente. Haga el ajuste si necesario:

a) Cloro libre debajo de 2 ppm: Si el nivel de cloro está por debajo de 2 ppm, primero verificar con Cinta test Kit hth Clorotec™ si el nivel del estabilizante está por encima de 100. Si es así, ¡NO agregue más cloro! Primero agregar agua y volver a medir, y si en ese momento el cloro da por debajo de 2 ppm agregar directamente en el agua el Cloro Shock hth Clorotec™, según sus instrucciones de uso, para ajustar el nivel del cloro.

b) Cloro por encima de 3 ppm: Retirar el HTH Flotador del agua y mantenerlo en un vaso con agua. Verificar el nivel de cloro libre en el agua con la cinta test después de 2 horas.

Recircule el agua diariamente por al menos 4 horas para ayudar que el producto se distribuya por todo el volumen de agua.

DOSIFICACIÓN DE REFUERZO

En situaciones extremas (alta intensidad de sol o lluvias, elevada frecuencia de bañistas):

- Dosificar directamente en el agua 20 g de ***Cloro Shock hth clorotec®*** por cada 10.000 litros de agua.
- Libere el uso de la piscina cuando el nivel residual de cloro estuviere como mínimo 2 ppm.

SUSTITUCIÓN

Sustituya el FLOTADOR cuando se encuentre en posición horizontal.

hth

clorotec

Confianza pura

Elimina 99,999% de las bacterias

Hasta 30 Días DE TRATAMIENTO

FÁCIL DE USAR

FLOTADOR

Para piscinas de 15.000 hasta 30.000 litros

DESINFECTANTE Y ALGUICIDA PARA AGUA DE PISCINAS

ATENCIÓN: LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Cont. Neto 830g

LEER ATENTAMENTE EL RÓTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.
PARA USO EXCLUSIVO EN EL TRATAMIENTO DE AGUA DE PISCINAS.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE ANIMALES DOMÉSTICOS.

PRECAUCIONES:

- Producto de un solo uso. No recargable.
- Retirar el flotador del agua cuando hubiera personas nadando. Colóquelo en un vaso con agua hasta que lo vuelva a introducir en la piscina.
- Filtre diariamente el agua de la piscina por 6 a 12 horas. Consulte al fabricante del filtro para establecer el tiempo ideal.
- Verifique el nivel de estabilizador de cloro cada 3 meses utilizando el ***Test Kit*** o ***Cinta Test hth clorotec®***

CUIDADO! PRODUCTO OXIDANTE - Irritante para los ojos, piel y mucosas. Usar guantes y protección ocular para su aplicación. No mezclar con otros productos. No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir. Mantener el producto en su embalaje original. No reutilizar los embalajes. No utilizar el envase vacío para otros fines. Debe almacenarse en lugar seco y fresco, cerrándose el envase después de cada uso. El almacenamiento, la contaminación o uso inapropiado puede causar un incendio, explosión o liberación de gases tóxicos. Evite el contacto con otros materiales, incluyendo otros productos para el tratamiento del agua.

- En piscinas de fibra o vinilo evite que el flotador permanezca quieto cerca de los bordes.
- Manejar el producto con cuidado, evitando daños a las pastillas.

PRIMEROS AUXILIOS

En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con agua en abundancia durante 15 minutos levantando los párpados. Si la irritación persiste, consulte un médico llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión no provoque el vómito y consulte inmediatamente al centro de intoxicaciones o al médico llevando el envase o rótulo del producto.

En caso de emergencia llamar:
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES - 0800-333-0160
Hospital de Niños Dr. R. Gutierrez tel.: (011) 4962-9247 / 9248 / 9212
Hospital Nac. Prof. Dr. Alejandro Posadas tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

COMPOSICIÓN:

Ácido Tricloroisocianúrico 90%, Dicloro Isocianurato de Sodio 5%, clarificante y aglutinantes. Concentración cloro activo: 73,5%

PLAZO DE VALIDEZ:

24 meses después de la fecha de fabricación.

FECHA DE FABRICACIÓN Y NÚMERO DE LOTE

ver impreso en el envase.

Industria Argentina

COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR

ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L. - RNE Nº: 010045071
Calle Septiembre 151 Alt. Km 47 - Colectora Oeste Panamericana Ramal Escobar - CP 1625 - Escobar - Buenos Aires - Tel./Fax: 03488-424343
Elaborado por: Ver RNE del elaborador impreso en el envase junto al lote y fecha de elaboración.
Bajo supervisión y control de calidad de los estándares de Arch Química Argentina S.R.L.

COMBURENTE 5.1

7 792955 010120

A.N.M.A.T. FOLIO 346 MESA DE ENTRADAS

Farm. Carlos F. CLAT
Director Técnico
M.N. 15744 M.P. 14916

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

COMO ABRIR Y UTILIZAR EL HTH CLOROTEC FLOTADOR

A

Quite la etiqueta cortando la línea punteada, vea a la derecha.

B

Tomar la base superior y girar el flotador hasta encontrar la abertura correspondiente al tamaño de su pileta.

Instrucciones de Uso

MEDIR Y AJUSTAR LOS PARÁMETROS DEL AGUA

- Controle los valores de pH con un Test Kit.
- El pH debe estar entre 7,0- 7,4.
- Ajústelo si fuera necesario con Elevador de pH o Reductor de pH. El ideal es mantenerlo en pH 7,0.

DOSIFICACIÓN

Tomar la base superior y girar el HTH Flotador y hasta encontrar la abertura correspondiente al tamaño de su piscina:

- **Posición A** = 30.000 – 40.000 litros.
- **Posición B** = 50.000 litros.
- **Posición C** = 60.000 – 70.000 litros.
- Más de 70.000 litros: Utilizar 2 flotadores.

Antes del uso de la piscina verificar que el nivel de cloro libre, medido con Test Kit, se encuentra como mínimo 2 ppm. Dicha concentración debe mantenerse en forma permanente. Haga el ajuste se necesario:

a) Cloro libre debajo de 2 ppm: Si el nivel de cloro está por debajo de 2 ppm, primero verificar con Cinta test Kit hth Clorotec® si el nivel del estabilizante está por encima de 100. Si es así NO agregue más cloro! Primero agregar agua y volver a medir, y si en ese momento el cloro da por debajo de 2 ppm agregar directamente en el agua el Cloro Shock hth Clorotec®, según sus instrucciones de uso, para ajustar el nivel del cloro.

b) Cloro por cima de 3 ppm: Retirar el HTH Flotador del agua y mantenerlo en un vaso con agua. Verificar en nivel de cloro libre en el agua con la cinta test después de 2 horas.

Recircule el agua diariamente, por al menos 4 horas, para ayudar que el producto se distribuya por todo el volumen de agua.

DOSIFICACIÓN DE REFUERZO

En situaciones extremas (alta intensidad de sol o lluvias, elevada frecuencia de bañistas):

- Dosificar directamente en el agua 20 g de ***Cloro Shock hth clorotec®*** por cada 10.000 litros de agua.
- Libere el uso de la piscina cuando el nivel residual de cloro estuvier como mínimo 2 ppm.

SUSTITUCIÓN

Sustituya el FLOTADOR cuando se encuentre en posición horizontal.

IF-2018-57569353-APN-DVPS#ANMAT

Farm. Carlos F. [illegible]
Director Técnico
M.N. 15744 M.I.

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

hth

Elimina 9[illegible]99% de las bacterias

Hasta 30 Días DE TRATAMIENTO

FÁCIL DE USAR

clorotec

Confianza pura

FLOTADOR

Para piscinas de 30.000 hasta 70.000 litros

DESINFECTANTE Y ALGUICIDA PARA AGUA DE PISCINAS

ATENCIÓN: LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Cont. Neto 1,66kg

LEER ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO PARA USO EXCLUSIVO EN EL TRATAMIENTO DE AGUA DE PISCINAS MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE ANIMALES DOMÉSTICOS.

PRECAUCIONES:

- Producto de un solo uso. No recargable.
- Retirar el flotador del agua cuando hubiera permanecido colocado en un vaso con agua hasta que lo vuelva a introducir en la piscina.
- Filtre diariamente el agua de la piscina por lo menos 12 horas. Consulte al fabricante del filtro para establecer el tiempo ideal.
- Verifique el nivel de equilibrador de cloro cada 3 meses utilizando el ***Test Kit*** o ***Cinta Test hth clorotec®***

CUIDADO/ PRODUCTO CORROSIVO: Irritante para los ojos, piel y mucosas. Usar guantes y protección ocular para su aplicación. No reciclar con otros productos. No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir. Mantener el producto en su embalaje original. No reutilizar los embalajes. No utilizar el envase vacío para otros fines. Debe almacenarse en lugar seco y fresco, cerrándose el envase después de cada uso. El almacenamiento, la contaminación o uso inapropiado puede causar un incendio, explosión o liberación de gases tóxicos. Evite el contacto con otros materiales, incluyendo otros productos para el tratamiento del agua.

- En piscinas de fibra: verificar que el flotador permanezca a quince cm de la pared.
- Manipular el producto con cuidado, evitando daños a las pastillas.

PRIMEROS AUXILIOS

En caso de contacto con los ojos y piel: lavar con agua en abundancia durante 15 minutos levantando los párpados. Si la irritación persiste consultar un médico. Llevando el envase o el rotulo del producto. En caso de ingestión: no provocar el vómito y consultar inmediatamente al centro de intoxicaciones, con medico llevando el envase o rotulo del producto.

En caso de emergencia llamar:
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160
Hospital de Niños Dr. R. Gutierrez, tel.: (011) 4962-9247 / 9248 / 9212.
Hospital Nac. Prof. Dr. Alejandro Posadas, tel.: (011) 4654-6648 / Anex 2777.

COMPOSICIÓN:

Ácido Tricloroisocianúrico 90%, Dicloro Isocianurato de Sodio 56%, clarificante y aglutinantes. Concentración cloro activo: 23,5%

PLAZO DE VALIDEZ:

24 meses después de la fecha de fabricación.

FECHA DE FABRICACIÓN Y NUMERO DE LOTE:

ver impreso en el envase.

Industria Argentina

COMERCIALIZADO Y DISTRIBUIDO POR:

ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L. - RNE N°: 010045071
Calle Septiembre 141, Alt. Km 47 - Colectora Oeste Panamericana
Ramal Escobar - CP 1625 - Escobar - Buenos Aires
Tel./Fax: 03488-424343
Elaborado por: Ver RNE del elaborador impreso en el envase junto al Lote y fecha de elaboración.
Bajo supervisión y control de calidad de los estándares de Arch Química Argentina S.R.L.

COMBUSTIBLE

A.N.M.A.T.
FOLIO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-57569753-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Noviembre de 2018

Referencia: 16142-16-4

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.09 11:02:19 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.09 11:02:21 -03'00'