



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

DISPOSICIÓN N°

0 3 3 9

BUENOS AIRES,

12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12293-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L. solicita la inscripción del producto denominado DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS, marca AKANE PASTILLAS, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 112 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
28
✓



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

DISPOSICIÓN N°

0 3 3 9

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS, marca AKANE PASTILLAS, de acuerdo con lo solicitado por la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L.; con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046124, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250100 que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo de fojas 109 para todas las presentaciones y todos los contenidos netos conteniendo pastillas de 50, 100 ó 200 gramos, que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 6, 68 y 77.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250100.

ARTÍCULO 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.

LD
26
✓



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

DISPOSICIÓN N°

0 3 3 9

ARTÍCULO 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 copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-12293-15-9

DISPOSICION N°

0 3 3 9

LD
m



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



0339

12 ENE. 2017

AKANE Pastillas

Desinfectante de agua de piscinas

Dosificación

Pastilla de 50 gramos: 1 cada 5.000 lt. de agua por semana

Pastilla de 100 gramos: 1 cada 10.000 lt. de agua por semana

Pastilla de 200 gramos: 1 cada 20.000 lt. de agua por semana

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR
FORMA DE USO

Utilice una boya dosificadora de pastillas. Es recomendable no dosificar producto mientras los bañistas utilizan la piscina, para esto retire la boya y colóquela en un balde, recircule el agua. Al finalizar el uso de la piscina continúe el tratamiento.

ADVERTENCIA

Corrosivo. Peligro de fuego en contacto con materiales combustibles. Nocivo por ingestión. En contacto con ácidos libera gases tóxicos. Irrita los ojos y las vías respiratorias.

Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio acuático. Almacenar el recipiente en lugares secos, frescos y ventilados.

RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua y acuda a un médico.

En caso de incendio y/o explosión no respire los humos. No reutilizar el envase vacío.

Evítese su liberación al medio ambiente.

Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Dr.

R. Gutierrez 011 4962 2247 011 4962 6666

Centro Nacional de Intoxicaciones

Hospital Posadas 011 4654 6648 011 4658 7777

Centro de Información Química para emergencias

011 4612 6912 011 4613 3707

PRINCIPIO ACTIVO Acido Tricloro Isocianurico

RNE 020046124

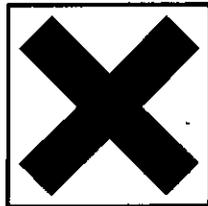
R.N.P.U.D. xxxxxx

F. Elab.

LOTEN°

F. Vto.

1-47-0000-12293-15-9



Nocivo



OXIDANTE
5.1



Peligroso para el medio ambiente

Es otro producto



La Odisea 2015 B1839DLE 9 de Abril E. Echeverría

Buenos Aires ARGENTINA

Tel 011 4693 1705 e-mail: makinthal@ciudad.com.ar

Gramos por pastilla

Contenido

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
CARLOS TOMA

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.
[Handwritten signature]
GUILLERMO A. ECHEVERRÍA



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

0250100

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: DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINAS.
2. Marca: AKANE PASTILLAS
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ACIDO TRICLOROISOCIANURICO (90%) 100 %
5. Forma de Presentación: PASTILLAS DE 50, 100 Ó 200 G EN POTE PLÁSTICO DE CONT. NETO: 10 KG Y 20 KG; CUÑETE PLÁSTICO DE CONT. NETO: 50 KG.
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° : 020035157 · LIMINDAR S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-012293-15-9.

Disposición N°:

0 3 3 9

Fecha:

12 ENE. 2017

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 VEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable