



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

DISPOSICIÓN N°

0460

BUENOS AIRES, 12 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13133-15-2 y su acumulado 1-47-0000-13134-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L. con RNE N° 010045071 solicita la incorporación de elaboradores alternativos y cambio de rótulo para el producto denominado CLARIFICADOR PARA PISCINAS, marca HTH CLOROTEC PLUS, inscripto mediante certificados de RNPUD N° 0250048 y 0250049, bajo las categorías de venta libre y de venta profesional, respectivamente, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 70 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.

26
/



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

DISPOSICIÓN N° **0460**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010045071, titular del producto denominado CLARIFICADOR PARA PISCINAS, marca HTH CLOROTEC PLUS, la incorporación de elaboradores y cambio de rótulo para el mencionado producto, cuyos datos identificatorios se detallan en los certificados de RNPUD N° 0250048 y 0250049, bajo las categorías de venta libre y de venta profesional, respectivamente, que forman parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los rótulos de fs. 66 correspondiente a los contenidos netos de venta libre y de fs. 67 correspondiente a venta profesional, que se desglosan y forman parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250048 para el producto categorizado como de venta libre y RNPUD N° 0250049 para el producto categorizado como de venta profesional.

ARTICULO 4º.- Cancélanse los Certificados de RNPUD N° 0250048 y 0250049 otorgados por Expediente N° 1-47-0000-12769-14-2.

ARTICULO 5º.- La vigencia de los certificados mencionados en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir del 27 de mayo de 2015.

ARTICULO 6º.- Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de Información

26
A



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

DISPOSICIÓN N° 0460

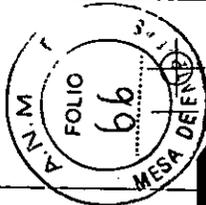
Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los Certificados mencionados en el artículo 1º y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13133-15-2 y su acumulado 1-47-0000-13134-15-6

DISPOSICIÓN N°:
0460

20

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



07/07/2016 - version 1

0460

12 ENE 2017

ANTES DE USAR LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

El Clarificador Plus hth Clorotec® es la solución para las aguas muy turbias. Puede ser usado el mismo día de aplicación del cloro. NUNCA USARLO JUNTO CON ALGICIDAS

SOLUCIÓN AGUAS TURBIAS

Con el agua equilibrada y con la dosis de cloro necesaria, al día siguiente

Dosificar 25 ml de Clarificador Plus hth Clorotec® por cada 10 m³ (10.000 litros) de agua. 250 ml actúan en 100 m³ (100.000 L)

Dejar 250 ml del producto en un balde con 10L de agua y separar la mezcla en la piscina.

Se puede colocar el filtro en RECIRCULACIÓN para agregar que el producto se mezcle en todo el volumen del agua, por un tiempo mínimo de una (1) hora.

Luego filtrar el agua nuevamente por un período mínimo de 6 horas. Consultar al fabricante del filtro para determinar el tiempo ideal.

Dejar aplicar luego del uso de la piscina. Pasado el tiempo de aplicación (12 a 24 hs) aspirar el agua de la piscina.

Este proceso sirve para tratar hasta 400 m³ (400.000 L) de agua turbia.

Usar el producto una vez por semana.

Aplicar en ausencia de bañistas. Aguardar 1 hora después de la aplicación del producto para el ingreso a la piscina.

Todo tipo de piscinas

CLARIFICADOR PLUS

SOLUCIÓN AGUAS TURBIAS

* Genera la transparencia deseada



elclorotec™

Confianza pura

PRECAUCIONES

ATENCIÓN: USO EXCLUSIVO PARA PISCINAS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

Evitar el contacto del producto concentrado con los ojos y la piel. Evitar la inhalación del producto concentrado. Evite mezclar este producto con cualquier otro, incluso los de piscinas. Mantener el producto en el envase original bien cerrado y en un lugar seco y ventilado, alejado de alimentos. Enjuagar el envase antes de descartarlo. No reutilizar los envases vacíos.

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 accidental, no inducir el vómito, enjuagar la boca y beber 1 o 2 vasos con agua. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de excesiva inhalación, lleve a la persona a un lugar ventilado. En caso de emergencias comunicarse con los Centros de Intoxicación.

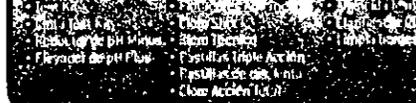
Composición: floculante, colorante, agua. Materia activa: Clorhidruído de aluminio: mínimo 23%

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0-800-333-0160

Hospital de Niños Dr. R. Gutiérrez:
tel: (011) 4962-9247/9248/9212
Hospital Fac. Prof. Dr. Alejandro Posadas:
tel: (011) 4654-6648/4658-7777

ENTERATE MÁS ACERCA DE NUESTRA LÍNEA DE PRODUCTOS www.hthclorotec.com.ar

1 ANALIZA 2 DESINFECTA 3 PROTEGE



INDUSTRIA ARGENTINA

Mismo diseño para 5 L



SOLUCIONES

www.hthclorotec.com.ar INDUSTRIA ARGENTINA

Bajo supervisión y control de calidad de los estándares de LONZO Arch Química Argentina S.R.L. Calle Septiembre 151, Ak. Km. 47 - Colectora Oeste de Panamericana Ramal Escobar - CP 1525 Escobar - Buenos Aires - Tel/Fax: +54 348 442 4343 RNE N°: 010045071 - RNPIUD N° 0250048

Elaborado por Ver RNE impreso en el envase junto al lote y fecha de elaboración. Plazo de validez: 2 años desde la fecha de fabricación indicado en el envase.

Fam. CARLOS CLATT DIRECTOR TÉCNICO M.N. 15744 M.R. 14916

GABRIEL R. DURAN APODERADO

ANTES DE USAR LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

El Clarificador Plus hth Clorotec™ es la solución para las aguas muy turbias. Puede ser usado el mismo día de aplicación del cloro. **NUNCA USARLO JUNTO CON ALGUCIDAS.**

SOLUCIÓN AGUAS TURBIAS

Con el agua equilibrada y con la dosis de cloro necesario, ahora protejámosla.

Dosificar 25 mL de Clarificador Plus hth Clorotec™ por cada 10 m³ (10.000 litros) de agua. 250 mL actúan en 100 m³ (100.000 L).

Diluir 250 mL del producto en un balde con 10L de agua y esparcir la mezcla en la piscina.

Se puede colocar el filtro en RECIRCULACION para ayudar que el producto se mezcle en todo el volumen del agua, por un tiempo no menor a una (1) hora.

Luego filtrar el agua diariamente por un período mínimo de 6 horas. Consultar al fabricante del filtro para determinar el tiempo ideal.

Ideal aplicar luego del uso de la piscina. Pasado el tiempo de actuación (12 a 24 hs) aspirar el fondo de la piscina. Este envase sirve para tratar hasta 400 m³ (400.000 L.) de agua turbia.

Usar el producto una vez por semana.

Aplicar en ausencia de bañistas. Aguardar 1 hora después de la aplicación del producto para el ingreso en la piscina.

Todo tipo de piscinas

CLARIFICADOR PLUS

SOLUCIÓN AGUAS TURBIAS

* Genera la transparencia deseada



clorotec™

Confianza pura

1-47-8000 - 13133-15-2

PRECAUCIONES
ATENCIÓN: USO EXCLUSIVO PARA PISCINAS.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

Evitar el contacto del producto concentrado con los ojos y la piel. Evitar la inhalación del producto concentrado.

Evite mezclar este producto con cualquier otro, incluso los de piscinas. Mantener el producto en el envase original bien cerrado y en un lugar seco y ventilado, alejado de alimentos. Enjuagar el envase antes de descartarlo. No reutilizar los envases vacíos.

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 accidental, no inducir el vómito, enjuagar la boca y beber 1 o 2 vasos con agua. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de excesiva inhalación, lleve a la persona a un lugar ventilado. En caso de emergencias comunicarse con los Centros de Intoxicación.

Composición: floculante, colorante, agua. Materia activa: Clorhidroxido de aluminio: mínimo 23%

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0-800-333-0160

Hospital de Niños Dr. R. Gutierrez: tel.: (011) 4962-9247 / 9248 / 9212.
Hospital Nac. Prof. Dr. Alejandro Posadas: tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.



RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

GABRIEL R. DURAN
PODERADO



10L
CONT. NETO

INDUSTRIA ARGENTINA

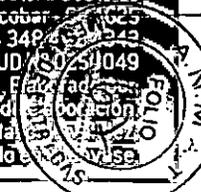
Tronco robot para 13L

SOLUCIONES

www.hthclorotec.com.ar
Bajo supervisión y control de calidad de los estándares de **LONZA**
Arch Química Argentina S.R.L.
Calle Septiembre 151. Alt. Km. 47 - Colectora Oeste de Panamericana Ramal Escobar - 1625
Escobar - Buenos Aires - Tel./Fax: +54 349 46548249
RNE N°: 010045071 - RNPUD 130251049

Ver RNE impreso en el envase junto al Lote y fecha de fabricación

2 años desde la fecha de fabricación indicado





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

0250048

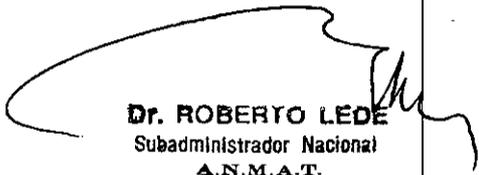
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: CLARIFICADOR PARA PISCINAS
2. Marca: HTH CLOROTEC PLUS
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO (50%) 55 %
5. Forma de Presentación: FRASCO Y BIDON PLASTICO DE CONT. NETO: 1 L Y 5 L.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L.
8. Domiciliado en: PASAJE CARABELAS 241, PISO 3° - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010045071
ELABORADOR: RNE N° : 020033952 SULFOQUIMICA S.A.
ARGENTINA I.C.A.
ELABORADOR: RNE N° : 020046418 QUIMICA COPACK S.A.
ELABORADOR: RNE N° : 020035742 DICOPACK S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-013133-15-2.

Disposición N°: **0460**

Fecha: **12 ENE. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 27/05/2015.


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

Sello y Firma del Funcionario Responsable



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

0250049

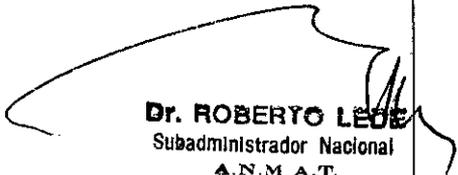
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: CLARIFICADOR PARA PISCINAS
2. Marca: HTH CLOROTEC PLUS
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO (50%) 55 %
5. Forma de Presentación: BIDON PLASTICO DE CONT. NETO: 10 L Y 15 L.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L.
8. Domiciliado en: PASAJE CARABELAS 241, PISO 3° - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010045071
ELABORADOR: RNE N° : 020033952 SULFOQUIMICA S.A.
ARGENTINA I.C.A.
ELABORADOR: RNE N° : 020046418 QUIMICA COPACK S.A.
ELABORADOR: RNE N° : 020035742 DICOPACK S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-013133-15-2.

Disposición N°: **0460**

Fecha: **12 ENE. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 27/05/2015.


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

Sello y Firma del Funcionario Responsable