



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

DISPOSICIÓN Nº 0611

BUENOS AIRES, 18 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-13795-15-1 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 Nº 010045071, solicita la incorporación de elaboradores y cambio de rótulo para el producto denominado CLARIFICADOR PARA PISCINAS, marca FRESHCLOR H2O, inscripto mediante certificado de RNPUD Nº 0250052 correspondiente a venta libre, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 73 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

112
26
1



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

DISPOSICIÓN N° **0611**

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 de venta libre denominado CLARIFICADOR PARA PISCINAS, marca FRESHCLOR H2O, la incorporación de elaboradores y cambio de rótulo del mencionado producto, cuyos datos identificatorios se detallan en el certificado de RNPUD N° 0250052, que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 72 para las presentaciones de contenido neto de 1 litro y de 5 litros, que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250052.

ARTICULO 4º.- CANCELASE el certificado de RNPUD N° 0250052 otorgado por el Expediente N° 1-47-0000-012770-14-4.

ARTICULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir del 08 de junio de 2015.

ARTICULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al

HZ
m
A



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

DISPOSICIÓN N° 06177

interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1° y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13795-15-1

DISPOSICIÓN N°:

HE

06177

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

freshclor

Exp. 1-47-1378-15-1

H2

freshclor



CLARIFICADOR H2O

INSTRUCCIONES DE USO

El Clarificador H2O freshclor® está especialmente formulado para un óptimo tratamiento de clarificación de aguas en piscinas, teniendo un rango de pH para trabajar muy amplio (6,8 a 8,0).
 Forma de empleo: Dosis: Este envase sirve para tratar hasta 200 m3 (200.000 lts.) de agua turbia. Como se trata de un concentrado es conveniente diluirlo previamente a ser utilizado para asegurar su correcta dispersión, ejemplo: 1/4 litro (250 cm3) diluido en 10 lts. de agua (balde o regadera), son suficientes para tratar 50 m3 (50.000 lts.). Adecuar la dosificación al tamaño de su piscina. Aplicar en ausencia de bañistas. Aguardar 1 hora después de la aplicación del producto para el reingreso en la piscina.

Procedimiento: El producto diluido se esparce en la superficie de la piscina de natación. En caso de tener filtro con "skimmer", se sugiere dosificarlo a la entrada del mismo.

Características:

- No modifica el pH del agua.
- No interfiere con el tratamiento sanitario de su piscina.

ATENCIÓN: USO EXCLUSIVO PARA PISCINAS.

PRECAUCIONES: CONSERVE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.

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:

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0-800-333-0160
 Hospital de Niños Dr. R. Gutiérrez, tel.: (011) 4962-9247/9248/9212.
 Hospital Nac. Prof. Dr. Alejandro Posadas, tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Composición: floculante, colorante, agua. Materia activa: Clorhidroxido de aluminio: mínimo 13,7%.



DISTRIBUIDO por

Arch Química Argentina S.R.L.
 Calle Septiembre 151. Alt. Km. 47
 Colectora Oeste de Panamericana
 Ramal Escobar - CP 1625 - Escobar - Buenos Aires
 Tel/Fax: (54) 03488-424343

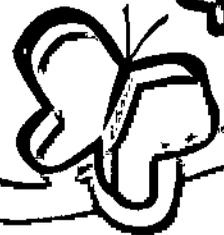
INDUSTRIA ARGENTINA

RNE: 010045071
 RNPUD N°: 0250052

Elaborado por: Ver RNE impreso en el envase
 Lote / Fecha de elaboración: ver impreso en el envase.
 Validez 2 años desde la fecha de fabricación indicada en envase.



1000...
900...
800...
700...
600...
500...
400...
300...
18 ENE 2017



MARCO S. BAZZANTE
MODERADO

CLARIFICADOR

H2O

Para obtener la
transparencia deseada

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO DEL PRODUCTO ANTES DE USAR

PARA PISCINAS

CONT. NETO **1** lt
INDUSTRIA ARGENTINA

Farm. MARIA JOSE BANCHEZ
de Vigilancia
de la S.N.M.A.

Farm. CARLOS F. OLIVERA
Calle Comercio 1013

Mismo Diseño para todos los contenidos solicitados



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

0250052

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: FRESHCLOR H2O
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORURO DE HIDROXIALUMINIO 27,5 %
5. Forma de Presentación: FRASCO Y BIDON DE POLIETILENO 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.: 1-0047-0000-013795-15-1.

Disposición N°: **0611**

Fecha: **18 ENE 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 08/06/2015.

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

Sello y Firma del Funcionario Responsable