



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

DISPOSICIÓN N° 1040

BUENOS AIRES, 31 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015033-15-1 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 ALGUICIDA, BACTERICIDA Y FUNGICIDA PARA PISCINAS, marca AKANE 275, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 110 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.

HZ M

✓



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

DISPOSICIÓN N°

1040

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribáse ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado ALGUICIDA, BACTERICIDA Y FUNGICIDA PARA PISCINAS, marca AKANE 275, bajo la categoría de Venta Profesional, 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° 0250107, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase los rótulos de fs. 106 correspondiente al contenido neto de 20 litros y de fs. 108 correspondiente al contenido neto de 200 litros, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 86, 88 y 96.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250107.

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.

MZ m

1



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

DISPOSICIÓN Nº 1 0 4 0

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 copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-015033-15-1

DISPOSICION Nº

MZ
m

1 0 4 0


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



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

0250107

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: **ALGUICIDA, BACTERICIDA Y FUNGICIDA PARA PISCINAS**
2. Marca: **AKANE 275**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **SULFATO DE COBRE 9,259 % y ACIDO CLORHIDRICO 5 %**
5. Forma de Presentación: **LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 20 LITROS Y TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 200 LITROS.**
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.: 1-0047-0000-015033-15-1.

Disposición N°:

1040

Fecha:

31 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
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable

A.N.M.S.T. - MESA DE ENTRADAS F.T.A.T.
 Refoliado N° 106
 FO 10
 219
 MESA DE ENTRADAS

Exp. N° 1-47-0000-15033-15-1
 M7

1040

31 ENE 2017



LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD AKANE 275 Algucida, Fungicida y Bactericida para piscinas.

DOSIS

ENTRATAMIENTOS DE MANTENIMIENTO
 1 litro cada 250.000 litros de agua, una vez por semana.

ENTRATAMIENTOS 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 de adicionar el producto utilice su sistema filtrante en recirculacion hasta realizar una recirculacion completa. Permita el ingreso a la piscina luego de 2 (dos) horas.

RECOMENDACIONES

Almacenar el envase bien cerrado y a la sombra. **Mantener fuera del alcance de los niños.** Mantener el producto en su envase original. No reutilizar el envase vacio para otros fines. No mezclar con alcalis u otras sustancias quimicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar solo con agua. **Peligro!!** Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente acido (acido clorhidrico). No aplique sobre superficies calientes. No utilizar para desinfeccion de alimentos. No ingerir. No

Uso Profesional
 Exclusivo
 Prohibida su venta
 Libre

comer, beber o fumar durante la aplicacion. Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como minimo. En caso de ingestion accidental, lavar bien la boca con agua e ingiera abundante agua. Consulte de inmediato al medico. En caso de derrame, cubrir con Bicarbonato de sodio o Cal. Una vez neutralizado diluir con agua.

PRECAUCION PARA EL FRACCIONADOR

Utilice guantes y proteccion ocular para manipular el producto. Antes de rellenar un envase verifique que este limpio. Envases con contenidos de otros productos pueden producir reacciones indeseables desprendiendo gases toxicos.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0800 333 0160

COMPOSICION

Acido Clorhidrico 30-33%.... 15,463%
 Agua Desmineralizada..... 75,278%
 Sulfato de Cobre..... 9,259%



IRRITANTE

R.N.E.020046124

R.N.P.U.D. xxxxxx

Lote N°

F. Elab

F. Vto



CORROSIVO

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



[Signature]
 CARLOS TORRES

[Signature]
 Farm. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ
 Directora de Vigilancia
 de Productos para la Salud
 A.N.M.S.T.
 MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.
[Signature]
 GUSTAVO A. COHEVERRÍA

A.N.M. I - MESA DE ENTRADAS
 Refoliado N° 108
 FOLIO
 MESA DE FOLIOS

Exp. N° 1-47-0000-15033-15-1
 172

1040

[Signature]
 FARM. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ
 Directora de Vialidad
 de Producción



AKANE 275
 Algucida, Fungicida,
 y Bactericida
 para piscinas

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD
AKANE 275 Algucida, Fungicida y Bactericida
 para piscinas.
DOSIS
ENTRATAMIENTOS DE MANTENIMIENTO
 1 litro cada 250.000 litros de agua, una vez por semana.
ENTRATAMIENTOS 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 de adicionar el producto utilice su sistema filtrante en recirculación hasta realizar una recirculación completa. Permita el ingreso a la piscina luego de 2 (dos) horas.
RECOMENDACIONES
 Almacenar el envase bien cerrado y a la sombra. **Mantener fuera del alcance de los niños.**
 Mantener el producto en su envase original. No reutilizar el envase vacío para otros fines. No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. Peligro!! Causa quemaduras graves. Contiene un producto fuertemente ácido (ácido clorhídrico). No aplique sobre superficies calientes. No utilizar para desinfección de alimentos. No ingerir. No
 • Uso Profesional
 • Exclusivo
 • Prohibida su venta
 • Libre

comer, beber o fumar durante la aplicación.
 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 accidental, lavar bien la boca con agua e ingiera abundante agua. Consulte de inmediato al médico. En caso de derrame, cubrir con Bicarbonato de sodio o Cal. Una vez neutralizado diluir con agua.
PRECAUCIÓN PARA EL FRACCIONADOR
 Utilice guantes y protección ocular para manipular el producto. Antes de rellenar un envase verifique que esté limpio. Envases con contenidos de otros productos pueden producir reacciones indeseables desprendiendo gases tóxicos.
 Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0800 333 0160
COMPOSICIÓN
 Ácido Clorhídrico 30-33%.. 15,463%
 Agua Desmineralizada..... 75,278%
 Sulfato de Cobre..... 9,259%
 R.N.E.020046124
 R.N.P.U.D. xxxxxx
 Lote N°
 F. Elab
 F. Vto



Industria Argentina
 CONTENIDO NETO 200 Lt

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

[Signature]
 CARLOS...

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.
[Signature]
 GUSTAVO ALFONSO...