



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

DISPOSICIÓN N° **1046**

BUENOS AIRES, **31 ENE. 2017.**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2651-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. solicita la inscripción del producto denominado REGULADOR DE pH DE PISCINAS, marca MAK pH MAS LIQUIDO, como producto domisanitario de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 148 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.

CF
or
/



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

DISPOSICIÓN N° 1046

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribábase ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado REGULADOR DE pH DE PISCINAS, marca MAK pH MAS LIQUIDO, de acuerdo con lo solicitado por la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.; con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046124, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250113, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 139 para el contenido neto de 1 litro, de fs. 141 para el contenido neto de 5 litros, de fs. 143 para el contenido neto de 10 litros y de fs. 145 para el contenido neto de 20 litros, que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fojas 6, 53 y 62.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250113.

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.

CF



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

DISPOSICIÓN N° **1046**

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, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-02651-15-3

DISPOSICION N° **1046**

CF
M



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

MAK

Regulador de pH de piscinas

Farm. MARIJOSE SANCHEZ
Directora de Atención
de Productos para la Salud
A.N.M.P.T.

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 1L

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su venta
Libre

pH MÁS

MAK

pH MÁS

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR

MAK pH MAS regulador de pH de piscinas.

MODO DE USO

Puede usarse puro o previamente diluido. Si lo utiliza puro, viértalo en distintos puntos del espejo del agua y haga funcionar el sistema filtrante en recirculado para obtener una mezcla homogénea. Antes de utilizar la piscina, asegúrese de haber logrado una mezcla homogénea. Aplique el producto en ausencia de bañistas. Permita el ingreso a la piscina luego de 2 (dos) horas.

DOSIS

El pH es una función no proporcional y su variación dependerá del origen del agua y de los insumos químicos con que se la trata. Para obtener el resultado de pH deseado deberá realizar mediciones con su kit de pH e ir agregando el elevador de pH por aproximación. Una dosis indicativa, para agua de perforación, puede ser del orden de 500 cm³ cada 100.000 litros de agua, para elevar 0,5 unidades de pH.

RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

No ingerir, corrosivo!!!

No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas.

Mezclar sólo con agua.

Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo.

En caso de ingestión accidental, lavar bien la boca e ingerir abundante agua. Concurra de inmediato al médico llevando este envase.

Mantener el envase bien cerrado. Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0800 333 0160

PRINCIPIO ACTIVO

Hidróxido de Sodio al 29% p/v
Agua Dsetilada csp

Cumple con la resolución 764/11 de SEDRONAR



R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxx

LOTEN°

F. Elab.

F. Vto.

1-47-0000-2651-15-3
CF

Es un producto **Makinthal**
La Odisea 2015 B1839DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel-Fax 4693.1705. makinthal@makinthal.com.ar

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.

1000 cm³

900 cm³

800 cm³

700 cm³

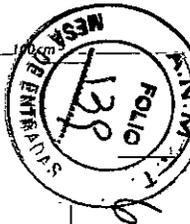
600 cm³

500 cm³

400 cm³

01 ENE. 2017
200 cm³

104



MAK

pH
MÁS

Regulador
de pH
de piscinas

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su venta
Libre

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 5L

Farm. MARIA JOSE SANCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
ANMAT

1-47-0000-2651-15-3
CF

MAK

pH
MÁS

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR
MAK pH MÁS regulador de pH de piscinas.

MODO DE USO

Puede usarse puro o previamente diluido. Si lo utiliza puro, viértalo en distintos puntos del espejo del agua y haga funcionar el sistema filtrante en recirculado para obtener una mezcla homogénea. Antes de utilizar la piscina, asegúrese de haber logrado una mezcla homogénea. Aplique el producto en ausencia de bañistas. Permita el ingreso a la piscina luego de 2 (dos) horas.

DOSIS

El pH es una función no proporcional y su variación dependerá del origen del agua y de los insumos químicos con que se la trata. Para obtener el resultado de pH deseado deberá realizar mediciones con su kit de pH e ir agregando el elevador de pH por aproximación. Una dosis indicativa, para agua de perforación, puede ser del orden de 500 cm3 cada 100.000 litros de agua, para elevar 0,5 unidades de pH.



RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

No ingerir, corrosivo!!!

No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua.

Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo.

En caso de ingestión accidental, lavar bien la boca e ingerir abundante agua. Concurra de inmediato al médico llevando este envase.

Mantener el envase bien cerrado.
Centro Nacional de Intoxicaciones
Tel 0800 333 0160

PRINCIPIO ACTIVO

Hidróxido de Sodio al 29% p/v

Agua Destilada csp

Cumple con la resolución 764/11 de SEDRONAR

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxx

LOTEN°

F. Elab.

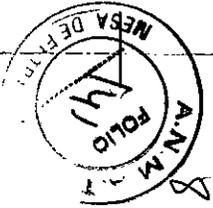
F. Vo.

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

1046

CARLOS TOMAS

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.
CARLOS TOMAS



MAK

pH
MÁS

Regulador
de pH
de piscinas

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su venta
Libre

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 10L

FARM. MARIA JOSÉ SANCHEZ
de la
D. de
Rodríguez
A. de
V. de
Salud

1-47-0000-2651-15-3
CF

MAK

pH
MÁS

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR
MAK pH MÁS regulador de pH de piscinas.

MODO DE USO

Puede usarse puro o previamente diluido. Si lo utiliza puro, viértalo en distintos puntos del espejo del agua y haga funcionar el sistema filtrante en recirculado para obtener una mezcla homogénea. Antes de utilizar la piscina, asegúrese de haber logrado una mezcla homogénea. Aplique el producto en ausencia de bañistas. Permita el ingreso a la piscina luego de 2 (dos) horas.

DOSIS

El pH es una función no proporcional y su variación dependerá del origen del agua y de los insumos químicos con que se la trata. Para obtener el resultado de pH deseado deberá realizar mediciones con su kit de pH e ir agregando el elevador de pH por aproximación. Una dosis indicativa, para agua de perforación, puede ser del orden de 500 cm³ cada 100.000 litros de agua, para elevar 0,5 unidades de pH.

RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños. No ingerir, corrosivo!!!

No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua.

Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo.

En caso de ingestión accidental, lavar bien la boca e ingerir abundante agua. Concurrir de inmediato al médico llevando este envase.

Mantener el envase bien cerrado.
Centro Nacional de Intoxicaciones
Tel 0800 333 0160

PRINCIPIO ACTIVO

Hidróxido de Sodio al 29% p/v

Agua Destilada csp

Cumple con la resolución 764/11 de SEDRONAR

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxx



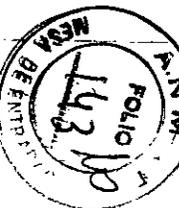
LOTENº

F. Elab.

F. Vo.

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

1046



[Signature]
MARI CARLOSTORAI

[Signature]
MAKINTHAL QUIMICAS S.R.L.
CALLE DEL COMERCIO 1000

MAK

Regulador de pH de piscinas

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su venta
Libre

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 20L

pH
MÁS

Farm. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ
del Directorio de la
ANMAT.
Instituto de la
Salud

1-47-0000-2651-15-3
CF

MAK

pH
MÁS

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR
MAK pH MAS regulador de pH de piscinas.

MODO DE USO
Puede usarse puro o previamente diluido. Si lo utiliza puro, viértalo en distintos puntos del espejo del agua y haga funcionar el sistema filtrante en recirculado para obtener una mezcla homogénea. Antes de utilizar la piscina, asegúrese de haber logrado una mezcla homogénea. Aplique el producto en ausencia de bañistas. Permita el ingreso a la piscina luego de 2 (dos) horas.

DOSIS
El pH es una función no proporcional y su variación dependerá del origen del agua y de los insumos químicos con que se la trata. Para obtener el resultado de pH deseado deberá realizar mediciones con su kit de pH e ir agregando el elevador de pH por aproximación. Una dosis indicativa, para agua de perforación, puede ser del orden de 500 cm³ cada 100.000 litros de agua, para elevar 0,5 unidades de pH.



RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños. No ingerir, corrosivo!!!
No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua.
Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo.
En caso de ingestión accidental, lavar bien la boca e ingerir abundante agua. Concurra de inmediato al médico llevando este envase.
Mantener el envase bien cerrado.
Centro Nacional de Intoxicaciones
Tel 0800 333 0160

PRINCIPIO ACTIVO
Hidróxido de Sodio al 29% p/v
Agua Destilada csp
Cumple con la resolución 764/11 de SEDRONAR

R.N.E. 020046124
R.N.P.U.D. xxxxxx

LOTEN°
F. Elab.
F. Vo.

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

104



Carloston
CARLOSTON

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.
Carloston
COSTAVO A. ECHEVEZ A



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

0250113

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: REGULADOR DE PH DE PISCINAS
2. Marca: MAK PH MAS LIQUIDO
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIDROXIDO DE SODIO 29 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA DE CONTENIDO NETO: 1 L; BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 5 L, 10 L Y 20 L.
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.: 1-0047-0000-002651-15-3.

Disposición N°:

1046

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 LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sello y Firma del Funcionario Responsable

CF