



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-54353139-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-54353139-APN-DGA#ANMAT 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., con RNE N° 020046124, solicita la reinscripción del producto de Venta Profesional importado de Estados Unidos, elaborado en origen por SNF INC., cuya denominación es FLOCULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO, marca MAK POWER FLOC FO 4140 PWG, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0520041, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0520041, que consta en IF-2021-122440405-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. por el término de 5 (cinco)

años a partir del 28 de agosto de 2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-122440447-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-122440405-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0520041.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0520041 otorgado por expediente N° 1-47-0000-2653-15-0.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0520041 actualizado que se menciona en el artículo 1°, al rótulo autorizado y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-54353139-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0520041

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: FLOCULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO
2. Marca: MAK POWER FLOC FO 4140 PWG
3. Origen: ESTADOS UNIDOS
4. Principios Activos: POLIACRILAMIDA CATIONICA 100 %
5. Forma de Presentación: BOLSA PLÁSTICA DE CONT. NETO: 25 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
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2020-54353139-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 28/08/2020.

M

FO 4140 PWG

POWER FLOC FO 4140 PWG

Floculante para tratamiento de agua de consumo

Lea atentamente el rótulo y la hoja de seguridad antes de utilizar.

Es una poliacrilamida catiónica. Actúa de manera eficaz como ayuda de coagulación en procesos de separación de líquido-sólido en una amplia gama de procesos a escala industrial.

Usos

Floculante para tratamiento de agua de consumo.

Aplicación

Las soluciones de uso seco se pueden preparar con una concentración de hasta un 0,5% a través de una unidad de preparación automática o por batch. Las soluciones se deben dejar madurar unos 30 a 60 minutos para lograr la máxima eficacia. El agua de la dilución posterior debe añadirse a la solución de uso justo antes del punto de dosificación, en una proporción al menos 10:1. Se deben evitar bombas centrifugas en la transferencia de polímeros.

Propiedades típicas
Apariencia: Polvo granular blanco
Peso molecular relativo: Alto
Densidad de carga: Muy Baja
pH de solución 0,5% a 25°C: 2,5 - 4,5
Viscosidad, cps: 0,10% 60
0,25% 150
0,50% 370

Acrilamida libre < 500 mg/Kg.

Dosis: Máxima en agua potable: 1 p.p.m.

Precauciones Personales

Los derrames son muy resbaladizos al mojarse. Barrer el derrame y colocarlo en recipientes para descartar y disposición final. Enjuagar el área del derrame con abundante agua. Si permanece resbaladizo, aplicar más compuesto para barrido en seco. Evitar que el líquido ingrese en desagües sanitarios.

Primeros auxilios

Ingestión
No se anticipa que el material sea lesivo por ingestión. Enjuague la boca antes de beber. Usar guantes impermeables para manipular el

vasos de agua. No provocar el vómito. Concurrir al médico llevando el rótulo de la envase.

Contacto con la piel

Despojar de la ropa contaminada. Lavarse con abundante agua y jabón durante por lo menos 15 minutos.

Contacto con los ojos

Enjuagar inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos como mínimo.

Inhalación

No se anticipa que el material sea lesivo por inhalación. Si es necesario retirar a la persona afectada al aire libre.

Manejo

Uso Profesional Exclusivo. Prohibida su Venta Libre.
Mantener limpio y orden para controlar las acumulaciones de polvo.

En caso de escasa ventilación, utilizar máscara buco-facial con filtros para polvos.

Usar protección ocular y/o facial.

el objeto de mantener su integridad no deberá exponerse a la humedad ni a temperaturas superiores a 35°C

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Mantener el producto en su envase original. No volver a utilizar los envases vacíos y destruirlos. No utilizar contenedores ni equipo de hierro, cobre o aluminio. El material es higroscópico y con

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenamiento
Manténgase fuera del alcance de los niños.

Acrilamida libre < 500 p.p.m.

MADE IN USA LOTE N°

Elab.

Vfo.

Peso Neto 25 Kg

JUAN CARLOS TONON

[Firma]



Es un producto Makinthal

Tecnología en Tratamientos de Agua

Makinthal La Celia 2015 | B1839YLE | 9 de Abril E. Echeverría Buenos Aires ARGENTINA Teléfono Fax 54 11 4693 1705 e-mail: makinthal@ciudad.com.ar

EMERGENCIA
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES:
0800-333-0760

R.N.E. 020046124
R.N.P.U.D. 0520041

AC: ACOO
AL: ALGAU
COR: CORROSIVO
OX: OXIDANTE
NF: NO DAR
+ AGUA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-54353139- -APN-DGA#ANMAT Anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.17 00:24:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.17 00:24:44 -03:00

MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
---	--


8. COMPOSICION CENTESIMAL

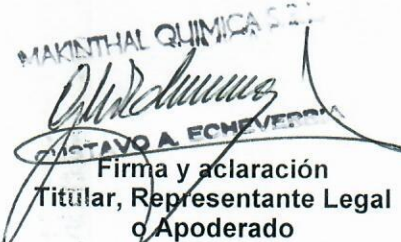
Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
9003-05-8	POLIACRILAMIDA CATIÓNICA	FLOCULANTE	100,00 %
*El proveedor SNF	especifica 88-100%	de principio activo.	
El producto MAK es	el puro que se compra.	Se adjunta certificado	de análisis

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

ASPECTO: GRANULOS BLANCOS SOLUBLES EN AGUA	
CARGA IÓNICA CATIÓNICA	
DENSIDAD DE CARGA: MUY BAJA	
PESO MOLECULAR: ALTO	
pH: 5 g/lt.: 2,5 - 4,5	Densidad: 0.80
ACRILAMIDA RESIDUAL: < 499 ppm.	

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.


JUAN CARLOS TONON
 Ing. QUÍMICO
 Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable
 (de ser exigible)


 MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L.
OCTAVIO A. ECHEVERRÍA
 Firma y aclaración
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-54353139- -APN-DGA#ANMAT Composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.17 00:25:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.17 00:25:11 -03:00