



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

DISPOSICIÓN N° **1470**

BUENOS AIRES, **13 FEB 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13135-15-1 y su acumulado 1-47-0000-13136-15-3 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 CLASICO, inscripto mediante certificados de RNPUD N° 0250050 y 0250051, 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 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 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° 1470

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 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 CLASICO, la incorporación de elaboradores y cambio de rótulo para el mencionado producto, cuyos datos identificatorios se detallan en los certificados de RNPUD N° 0250050 y 0250051, 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. 69 y 70 correspondientes a los contenidos netos de venta libre y de fs. 68 correspondiente a los contenidos netos de venta profesional, los que se desglosan y forman parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250050 para el producto categorizado como de venta libre y RNPUD N° 0250051 para el producto categorizado como de venta profesional.

ARTICULO 4º.- Cancélase los Certificados de RNPUD N° 0250050 y 0250051 otorgados por Expediente N° 1-47-0000-12768-14-9.

ARTICULO 5º.- La vigencia de los certificados mencionados en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir del 8 de junio de 2015.

CF
A



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

DISPOSICIÓN Nº **1 4 7 0**


ARTICULO 6º.- Regístrase. 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, de los Certificados mencionados en el artículo 1º y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-13135-15-1 y su acumulado 1-47-0000-13136-15-3

DISPOSICIÓN Nº:

CF
art

1 4 7 0


Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANTES DE USAR LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

El Clarificador Clásico hth Clorotec™ está especialmente formulado para un óptimo tratamiento de clarificación del agua en piscinas. Puede ser usado el mismo día de aplicación del cloro. **NUNCA USARLO JUNTO CON ALGUCIDAS.**

1- ANALIZA

El agua de la piscina debe estar siempre con un rango de pH entre 7,0 y 7,4 y una alcalinidad entre 80 y 120 ppm para el mejor resultado de los productos de tratamiento. Medir con Test Kit o Cintas hthClorotec™ y ajustar en caso de ser necesario con reguladores de pH Minus o Plus hth Clorotec™

2- DESINFECTA

Los auxiliares de piscinas NO desinfectan el agua. Esto lo hace el CLORO por lo tanto usa CLORO hth Clorotec™ para mantener un rango de desinfección de 2 ppm.

3- PROTEGE

Con el agua equilibrada y con la dosis de cloro necesario, ahora protéjamosla. Dosificar 50 mL de Clarificador Clásico hth Clorotec™ por cada 10 m3 (10.000 litros) de agua. 250 mL actúan en 50 m3 (50.000 L). Diluir 250 mL en un balde con 10L de agua y esparcir la mezcla en la piscina. Se puede colocar el filtro en RECIRCULACIÓN 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 periodo mínimo de 6 horas. Consultar al fabricante del filtro para determinar el tiempo ideal. Idealmente aplicarlo luego del uso de la piscina. Pasado el tiempo de actuación (12 a 24 hs) aspirar el fondo de la piscina. Utilizar el producto una vez por semana. Aplicar en ausencia de bañistas. Aguardar 1 hora después de la aplicación del producto para el reingreso en la piscina. Este envase sirve para tratar hasta 200 m3 (200.000 L.) de agua limpia.

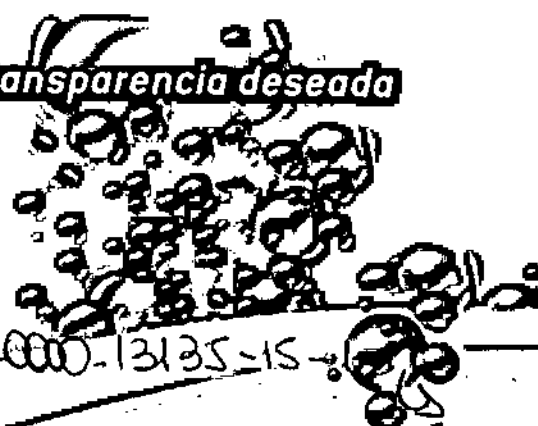
**RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE**



Todo tipo de pisci

CLARIFICADOR CLÁSICO

*** Genera la transparencia deseada**



clorotec™

Confianza pura

Mismo diseño para 15 litros.

INDUSTRIA ARGENTINA

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

1 ANALIZA 2 DESINFECTA 3 PROTEGE

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 13,7%

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.

Sancti Spiritus, 13 FEB 2017
Comisión de Vigilancia de Productos para la Salud S.A.M.A.T.

13 FEB 2017
1470



www.hthclorotec.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA

Bajo supervisión y control de calidad de los estándares

Arch Químico, Arch Químico, Arch Químico, Arch Químico

Calle Septiembre 151, Alt. Km. 47 - Escobar - R.N. 125

Panamericana Ramal Escobar - R.N. 125

Escobar - Buenos Aires - Tel./Fax: (0343) 494415/1513

RNE N°: 010045071 - RN 10237

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.

ANTES DE USAR LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

El Clarificador Clásico hth Clorotec™ está especialmente formulado para un óptimo tratamiento de clarificación del agua en piscinas. Puede ser usado el mismo día de aplicación del cloro. NUNCA USARLO JUNTO CON ALGUCIDAS.

1- ANALIZA

El agua de la piscina debe estar siempre con un rango de pH entre 7,0 y 7,4 y una alcalinidad entre 80 y 120 ppm para el mejor resultado de los productos de tratamiento. Medir con Test Kit o Cintas hthClorotec™ y ajustar en caso de ser necesario con reguladores de pH Minus o Plus hth Clorotec™

2- DESINFECTA

Los auxiliares de piscinas NO desinfectan el agua. Esto lo hace el CLORO por lo tanto usa CLORO hth Clorotec™ para mantener un rango de desinfección en 2 ppm.

3- PROTEGE

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

Dosificar 50 mL de Clarificador Clásico hth Clorotec™ por cada 10 m³ (10.000 litros) de agua. 250 mL actúan en 50 m³ (50.000 L). Diluir 250 mL en un balde con 10L de agua y esparcir la mezcla en la piscina. Se puede colocar el filtro en RECIRCULACIÓN 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 periodo mínimo de 6 horas. Consultar al fabricante del filtro para determinar el tiempo ideal. Idealmente aplicarlo luego del uso de la piscina. Pasado el tiempo de actuación (12 a 24 hs) aspirar el fondo de la piscina. Utilizar el producto una vez por semana. Aplicar en ausencia de bañistas. Aguardar 1 hora después de la aplicación del producto para el reingreso en la piscina. Este envase sirve para tratar hasta 200 m³ (200.000 L.) de agua turbia.

Todo tipo de piscinas

CLARIFICADOR CLÁSICO

*** Genera la transparencia deseada**

1-47-8000-6455-15



elorettec™

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: Clorhidroxido de aluminio: mínimo 13,7%
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.

Farm. CARLOS... DIRECTOR TECNICO M.N. 15744 M.P. 1...

Farm. MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ... Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud A.N. N.º 1...

ENTERATE MAS ACERCA DE NUESTRA LINEA DE PRODUCTOS www.hthclorotec.com.ar

1 ANALIZA 2 DESINFECTA 3 PROTEGE

- Test Kit
- Cinta Test Kit
- Regulador de pH Minus
- Elevador de pH Plus
- Floculantes Avanzados
- Cloro Shock
- Cloro Técnico
- Pastillas Triple Acción
- Pastillas de 60' lento
- Cloro Acción Lenta
- Aluminio
- Clarificantes
- Limpia bordes



INDUSTRIA ARGENTINA

GABRIEL R. DURAN APODERADO



www.hthclorotec.com.ar INDUSTRIA ARGENTINA
 Bajo supervisión y control de calidad de los estándares... Arch. Química Argentina S.R.L.
 Calle Septiembre 151, Alt. Km. 47 - Colectora Oeste -
 Panamericana Romal Escobar - CP 1613
 Escobar - Buenos Aires Tel/Fax: 154 348 442 43
 RNE N°: 010045071 - RNPUG N° 025006
 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.

1 ANALIZA 2 DESINFECTA 3 PROTEGE

REGULADOR... D.V.S... FOLIO... A.N.M.I.T.

ANTES DE USAR LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

El Clarificador Clásico hth Clorotec™ está especialmente formulado para un óptimo tratamiento de clarificación del agua en piscinas. Puede ser usado el mismo día de aplicación del cloro. **NUNCA USARLO JUNTO CON ALGUCIDAS.**

1- ANALIZA

El agua de la piscina debe estar siempre con un rango de pH entre 7,0 y 7,4 y una alcalinidad entre 80 y 120 ppm para el mejor resultado de los productos de tratamiento. Medir con test Kit o Cintas hthClorotec™ y ajustar en caso de ser necesario con reguladores de pH Minus o Plus hth Clorotec™

2- DESINFECTA

Los auxiliares de piscinas NO desinfectan el agua. Esto lo hace el CLORO por lo tanto usa CLORO hth Clorotec™ para mantener un rango de desinfección de 2ppm.

3- PROTEGÉ

Con el agua equilibrada y con la dosis de cloro necesario, ahora protéjamosla. Dosificar 50 ml de Clarificador Clásico hth Clorotec™ por cada 10 m3 (10.000 litros) de agua. 250 mL actúan en 50 m3 (50.000 L). Diluir 250 mL en un balde con 10L de agua y esparcir la mezcla en la piscina. Se puede colocar el filtro en RECIRCULACIÓN 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 periodo mínimo de 6 horas. Consultar al fabricante del filtro para determinar el tiempo ideal. Idealmente aplicarlo luego del uso de la piscina. Pasado el tiempo de actuación (12 a 24 hs) aspirar el fondo de la piscina. Utilizar el producto una vez por semana. Aplicar en ausencia de bañistas. Aguardar 1 hora después de la aplicación del producto para el reingreso en la piscina. Este envase sirve para tratar hasta 200 m3 (200.000 L.) de agua turbia.

Todo tipo de piscinas

CLARIFICADOR

CLÁSICO

*** Genera la transparencia deseada**



clorotec™

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: Clorhidroxido de aluminio: mínimo 13,7%

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.

INDUSTRIA ARGENTINA

www.hthclorotec.com.ar
Bajo supervisión y control de calidad de los estándares de la Industria Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA
Arch Química Argentina S.R.L.
Calle Septiembre 151, Alt. Km. 47 - Colección Oeste de
Panamericana Ramal Escobar - CP 1623
Escobar - Buenos Aires - Tel./Fax: +54 341 442 4341
RNE N°: 010045071 - RNPUD U9 0250001
Elaborado por: Ver RNE impreso en el envase
junto al lote y fecha de elaboración
Plazo de conservación
desde la fecha de fabricación Indicar



7 792955 03 256

SKU 2.1.022, Version U2, CUB

CONT. NETO

1 ANALIZA 2 DESINFECTA 3 PROTEGE

GABRIEL R. DURAN
APODERADO

Carla MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
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

0250050

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 CLASICO
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO (50%) 27,5 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA 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 3º - 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.: 1-0047-0000-013135-15-1.

Disposición N°: 1470

Fecha: 13 FEB 2017

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

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable

50



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

0250051

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 CLASICO
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORHIDROXIDO DE ALUMINIO (50%) 27,5 %
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.: 1-0047-0000-013135-15-1.

Disposición N°:

Fecha: 13 FEB 2017

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

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT

Sello y Firma del Funcionario Responsable

5006