



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-77307214-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-77307214-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 Profesionalcuya denominación es DESINFECTANTE PARA AGUA DE PISCINAS, BACTERICIDA, ALGUICIDA - CLORO GRANULADO PARA PILETAS PINTADAS, marca AKANE 60, inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250043, 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°.- Reinscribeseel Certificado de RNPUD N°0250043, que consta enIF-2022-06842346-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L., por el término de 5 (cinco)

años a partir del 3 de agosto de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-06842373-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2022-06842346-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N°0250043.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASEEL Certificado de RNPUD N°0250043 otorgado por expediente N° 1-47-0000-10058-15-5.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N°0250043 actualizado que se menciona en el artículo 1º, a los rótulos autorizados 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-2020-77307214-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.08 17:23:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.08 17:23:05 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250043

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: **DESINFECTANTE PARA AGUA DE PISCINAS, BACTERICIDA, ALGUICIDA** CLORO GRANULADO PARA PILETAS PINTADAS
2. Marca: **AKANE 60**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **SAL SODICA DEL ACIDO DICLOROISOCIANURICO (60%) 79,2 % , COADYUVANTE y SULFATO DE SODIO**
5. Forma de Presentación: **BOLSA PLÁSTICA DE CONT. NETO: 20 KG Y CUÑETE PLÁSTICO DE CONT. NETO: 50 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-2020-77307214-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 03/08/2021.

AKANE 60

Cloro Granulado para Piscinas

Desinfectante para agua de piscinas-Bactericida-Alguicida

Tratamientos de recuperacion

100 gramos Akane 60 cada 10.000 litros de agua.

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Peligro de fuego en contacto con materiales combustibles. Nocivo por ingestión. En contacto con ácidos libera gases tóxicos. Mezclar sólo con agua. Irrita los ojos y las vías respiratorias. Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio acuático.

Modo de uso: Luego de adicionar el producto en ausencia de bañistas, utilice su sistema filtrante en recirculado hasta realizar una recirculación completa. En caso de no disponer de sistema filtrante, realice una mezcla con agitación manual y permita el ingreso a la piscina luego de 2 (dos) horas.

Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto. Manténgase el recipiente en lugar seco.

Mantener fuera del alcance de los niños y alejado del fuego.

En caso de ingestión enjuagar con agua la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua. No inducir el vómito.

Concurrir al médico llevando el rótulo del producto.

En caso de contacto con los ojos lavar con agua con los párpados levantados por 15 minutos.

En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua.

En caso de incendio y/o explosión no respire los humos.

Elimínese el residuo de este producto y recipiente como residuos peligrosos. Mantener el producto en su envase original. No volver a utilizar los envases vacíos y destruirlos. Evítense su liberación al medio ambiente.

Protección Personal para el usuario

Protección Respiratoria: Mascarilla de protección para polvos.

Protección de manos: Utilizar guantes de goma.

Protección Ocular: Utilizar anteojos de protección;

evitar el contacto con los ojos. Es recomendable utilizar camisa de mangas largas.

Cas N° 2893-78-9

UN 2465

Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Dr. R.

Gutierrez 011 4962 2247 011 4962 6666

Centro Nacional de Intoxicaciones

Hospital Posadas 011 4654 6648 011 4658 7777 0800

333 0160

Centro de Información Química para emergencias

011 4612 6912 011 4613 3707

Ingrediente Activo

Agua 0,8%

Ácido Dicloroisocianúrico..... 79,2%

Sulfato Sodio Anhidro..... 20,0%

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. 0250043

LOTE N°:

Fecha Elab:

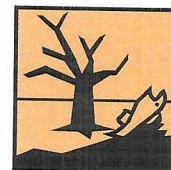
Fecha Vto.:



Oxidante



Nocivo



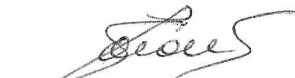
Peligroso para el medio ambiente

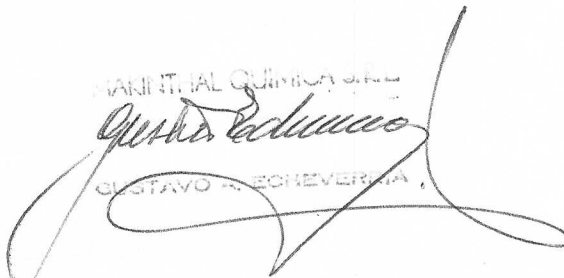
Es otro producto **Makinthal** 

La Odisea 2015 B1839DLE 9 de Abril E. Echeverría
Buenos Aires ARGENTINA
Tel 011 4693 1705 e-mail: makinthal@ciudad.com.ar

Uso Profesional Exclusivo
Prohibida su Venta Libre

Peso Neto 20 Kg


JUAN CARLOS TONON
Ing. QUÍMICO


MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L.
GUSTAVO E. ECHEVERRÍA

AKANE 60

Cloro Granulado para Piscinas

Desinfectante para agua de piscinas-Bactericida-Alguicida

Tratamientos de recuperacion

100 gramos Akane 60 cada 10.000 litros de agua.

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Peligro de fuego en contacto con materiales combustibles. Nocivo por ingestión. En contacto con ácidos libera gases tóxicos. Mezclar sólo con agua. Irrita los ojos y las vías respiratorias. Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio acuático.

Modo de uso: Luego de adicionar el producto en ausencia de bañistas, utilice su sistema filtrante en recirculado hasta realizar una recirculación completa. En caso de no disponer de sistema filtrante, realice una mezcla con agitación manual y permita el ingreso a la piscina luego de 2 (dos) horas.

Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto. Manténgase el recipiente en lugar seco.

Mantener fuera del alcance de los niños y alejado del fuego.

En caso de ingestión enjuagar con agua la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua. No inducir el vómito. Concurrir al médico llevando el rótulo del producto.

En caso de contacto con los ojos lavar con agua con los párpados levantados por 15 minutos.

En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua.

En caso de incendio y/o explosión no respire los humos.

Elimínese el residuo de este producto y recipiente como residuos peligrosos. Mantener el producto en su envase original. No volver a utilizar los envases vacíos y destruirlos. Evítese su liberación al medio ambiente. Protección Personal para el usuario

Protección Respiratoria: Mascarilla de protección para polvos.

Protección de manos: Utilizar guantes de goma.

Protección Ocular: Utilizar anteojos de protección; evitar el contacto con los ojos. Es recomendable utilizar camisa de mangas largas.

Cas N° 2893-78-9

UN 2465

Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Dr. R.

Gutierrez 011 4962 2247 011 4962 6666

Centro Nacional de Intoxicaciones

Hospital Posadas 011 4654 6648 011 4658 7777 0800

333 0160

Centro de Información Química para emergencias

011 4612 6912 011 4613 3707

Ingrediente Activo

Agua 0,8%

Ácido Dicloroisocianúrico.....79,2%

Sulfato Sodio Anhidro..... 20,0%

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. 0250043

LOTEN°:

Fecha Elab:

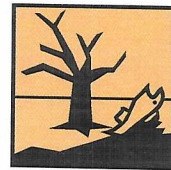
Fecha Vfo.:



Oxidante



Nocivo



Peligroso para el medio ambiente

Es otro producto



La Odisea 2015 B1839DLE 9 de Abril E. Echeverría
Buenos Aires ARGENTINA

Tel 011 4693 1705 e-mail: makinthal@ciudad.com.ar

Uso Profesional Exclusivo
Prohibida su Venta Libre

Peso Neto 50 Kg

JUAN CARLOS TONDÓN
Ing. QUÍMICO

GUSTAVO A. ECHEVERRÍA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-77307214- -APN-DGA#ANMAT anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.23 14:57:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.23 14:57:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-77307214- -APN-DGA#ANMAT composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.23 14:58:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.23 14:58:23 -03:00

MINISTERIO
DE SALUD
Y
AMBIENTE

SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN NACIONAL DE PRODUCTO
DOMISANITARIO

8. COMPOSICIÓN CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
2893 – 78 – 9	Sal Sódica Ácido Dicloro	Desinfectante-Algucida	79,20 %
	Isocianúrico 60%	Bactericida	
7732 – 18 – 5	Agua 100%		0,80 %
7757 – 82 – 6	Sulfato de Sodio Anhidro	Inerte	20,00 %
	99%		

9. CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS DEL PRODUCTO

ASPECTO: GRANULADO COLOR BLANCO

OLOR: LIGERO A CLORO

CONTENIDO DE CLORO ÚTIL: $48 \pm 2,4 \%$


SOLUBILIDAD EN AGUA: 24 g/100g.

pH DE LA SOLUCIÓN 1%: 6,0

PUNTO DE FUSIÓN: SE DESCOMPONE POR DEBAJO DEL PF (240° - 250°)

TAMAÑO DE PARTÍCULA: 10 – 30 MESH

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)


Firma y declaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado