



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-33718387-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-33718387-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 4650 PWG, inscripto mediante certificado de RNPUD N°0520036, 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°.- Reinscribese el Certificado de RNPUD N°0520036, que consta en IF-2022-06838611-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L., por el término de 5 (cinco)

años a partir del 13 de julio de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-06838630-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-06838611-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0520036.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N°0520036 otorgado por expediente N° 1-47-0000-1784-15-7.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N°0520036 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-2020-33718387-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.18 14:34:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 14:34:31 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0520036

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 4650 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-2020-33718387-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 13/07/2021.

POWER FLOC FO 4650 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 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 centrífugas en la transferencia de polímero.

Propiedades típicas

Apariencia: Polvo granular blanco
 Peso molecular relativo: Alto
 Densidad (kg/m³): 850
 pH de solución al 0,5% a 25°C: 4,0 - 7,0
 Viscosidad, cps: 0,10% 100
 0,25% 280
 0,50% 580

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. Enjuagarse la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua.

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.

Mantener limpieza y orden para controlar las acumulaciones de polvo.

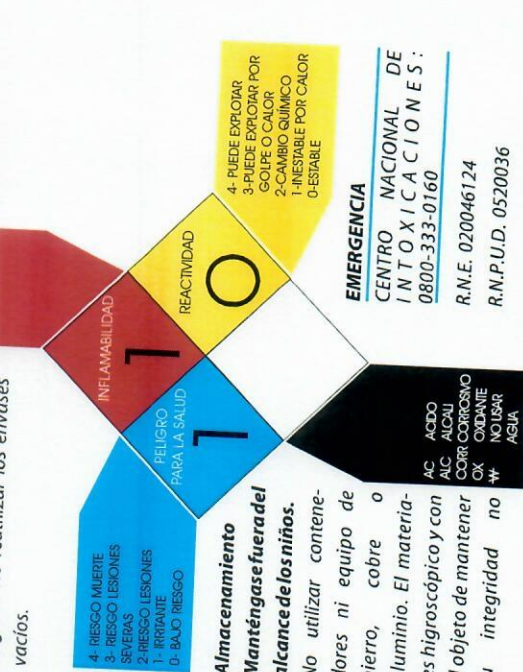
En caso de escasa ventilación, utilizar máscara buco-facial con filtros para polvos.

Usar guantes impermeables para manipular el

objeto de mantener su integridad no

deberá exponerse a la humedad ni a temperaturas superiores a 35°C

4- MENOR 23°C
 3- MENOR 18°C
 2- MENOR 13°C
 1- MENOR 8°C
 0- NO ADE



Almacenamiento

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No utilizar contenedores ni equipo de hierro, cobre o aluminio. El material es higroscópico y con el objeto de mantener su integridad no

Acrilamida libre < 500 p.p.m.

MADE IN USA LOTE N°

Elab.

Vto.

Peso Neto 25 Kg

JUAN CARLOS TONON
 ING. QUÍMICO

MAKINTHAL QUÍMICA S.A.

Es un producto **Makinthal**
 Tecnología en Tratamientos de Agua

Makinthal La Odisea 2015 | B1839PLE | 9 de Abril E. Echeverría Buenos Aires
 ARGENTINA Teléfono Fax 54 11 4693 1705 e-mail: makinthal@ciudad.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-33718387- -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: 2022.01.23 13:16:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.23 13:16:53 -03:00

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

8. COMPOSICION CENTESIMAL

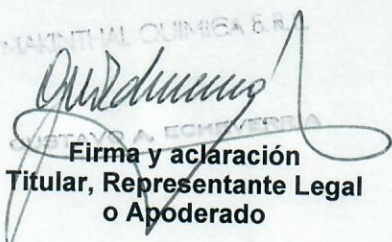
Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
9003-05-8	POLIACRILAMIDA CATIONICA	FLOCULANTE	100,00 %

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

POLVO BLANCO SOLUBLE EN AGUA
DE REACTIVIDAD MÍNIMA
pH a 25°C 1 g/lt. = 3 - 6
pH a 25°C 5 g/lt. = 2,5 - 4,5
pH a 25°C 0,5% = 4 - 7
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)**


INDUSTRIAL QUÍMICA S.R.L.
**Firma y aclaración
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-33718387- -APN-DGA#ANMAT Composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.23 13:17:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.23 13:17:29 -03:00