



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

DISPOSICIÓN N° 7403

BUENOS AIRES, 11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-1862-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FILKEN S.A. solicita la inscripción del producto denominado Inhibidor de incrustaciones para membranas de ósmosis inversa, marca FILKEN AOI - 1300, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 125 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 2015.

↳  
32  
✓



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

## DISPOSICIÓN N° 7403

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribáse ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado Inhibidor de incrustaciones para membranas de ósmosis inversa, marca FILKEN AOI - 1300, bajo la categoría de Venta Profesional, de acuerdo con lo solicitado por la firma FILKEN S.A.; con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010046574, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250001, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 76 y 77 para ambos contenidos netos: 30 Kg y 200 Kg, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 66, 67 y 68.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250001.

ARTÍCULO 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.

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

6  
3



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

DISPOSICIÓN N° 7403

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.

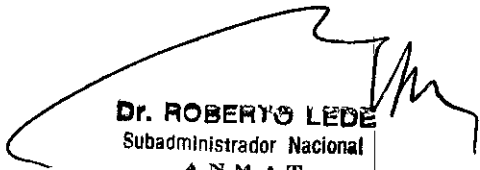
Expediente N° 1-47-2110-1862-14-7

DISPOSICION N°

7403

↳

or

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

FILKEN AOI-1300

Inhibidor de incrustaciones para osmosis inversa.

LOTE:  
FECHA FABR:  
FECHA VENC:  
CONT NETO:  
INDUSTRIA ARGENTINA

**Filken**  
Aguas & Servicios

Elaborador Newbury S.A Ruta 8 km 60 calle 11 lote 6  
Parque Industrial Pilar BsAs Argentina.  
Tel: 0230-4496990/792 RNE 020035033  
Tel emergencia: 0230-4496990  
Filken S.A Luis María Drago 265 piso 1 CABA  
RNE 0100 46574  
CERTIFICADO DE APROBACIÓN SENASA C.....

Se ha demostrado que el producto, aplicándolo según nuestras instrucciones de uso, se presenta para los fines recomendados. Como el almacenamiento y aplicación están fuera de nuestro control, y no podemos prever todas las condiciones correspondientes, declinamos toda responsabilidad por los daños eventuales que puedan producirse por cualquier causa o consecuencia del uso o almacenamiento distintos a lo indicado en esta etiqueta. Nos hacemos responsables de la calidad del producto dentro de la fecha de vencimiento.

Oficina Central: Av. Honorio Pueyrredón 1548 4º Piso - Capital Federal - Republica Argentina - Tel: (011) 4588-6442.  
Planta Industrial: Ruta 8 km. 60 Calle 11 Lote 6 - Pque. Ind. Pilar - Pcia. de Bs. As. - Argentina - Tel. (0230) 4496990/792/858/842

**ATENCIÓN**  
No usar sin consultar la Hoja de Seguridad provista por

**filken s.a.**

TE: emergencia (0230) 4496990



**PELIGROS SALUD**  
4 Mortal  
3 Riesgo extremo  
2 Peligroso  
1 Leve  
0 Sin riesgo

**PELIGROS FUEGO**  
Flash Point  
4 Bajo 25°C  
3 Bajo 38°C  
2 Bajo 93°C  
1 Sobre 93°C  
0 No se quema

**REACTIVIDAD**  
4 Puede explotar  
3 Puede explotar con golpe y calor  
2 Cambio químico violento  
1 Inestable al calor  
0 Estable

Oxidante  
Acido  
Alcalino  
Corrosivo  
No usar agua  
Pelig. Radiación

OXY  
ACD  
ALK  
COR  
W

*masse*

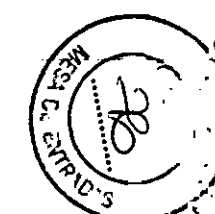
~~00000000~~

1-47-240-1862-14-7

↳

11 JUL. 2016

7603



GABRIEL R. DURAN  
APODERADO



Imp. Carlos Tascá  
*masse*

7403



**LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR**

**Composición:**

24.8% Terpolimero del acido acrilico al 45%.

14% DTPMP al 50%.

9.8% Soda Caustica al 50%.

51,4% Agua desmineralizada

**USOS:** Producto para aplicar en sistemas

de osmosis inversa de establecimientos industriales y/o comerciales para inhibir el desarrollo de incrustaciones.

**APLICACIÓN:** Dosificar en forma continua.

**FORMA DE APLICACIÓN:** Puede aplicarse puro o bien en solución

\*Cuidado Irritante para los ojos,piel,mucosa

**ALKALINO**

Peligro puede ser fatal si es ingerido.

1-47-200-1862-14-7.  
LD.

**FILKEN-PRECAUCIONES**

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO**  
No mezclar con otros productos a menos que lo indique el fabricante. Se pueden provocar reacciones violentas.

Mezclar sólo con agua. Usar guantes para su aplicación.

No ingerir. No aplicar sobre personas alimentos o animales.


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.** Mantener el producto en su embalaje original. No reutilizar los embalajes.

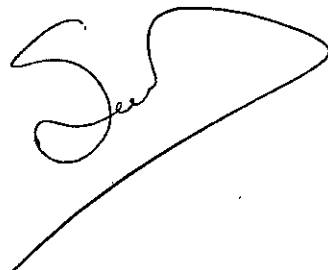
**PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de contacto con la piel lavar la zona afectada con abundante agua. En caso de contacto con los ojos lavar con agua con los párpados levantados por 15 minutos.

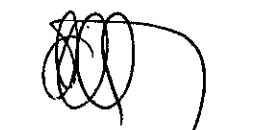
En caso de ingestión enjuagarse la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No inducir el vómito. Concurrir al médico inmediatamente, llevando el envase o rótulo del producto. En caso de intoxicaciones llamar al **SERVICIO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160.**

**PRECAUCIONES PARA LA SALUD:** Maneje el producto en lugares ventilados y/o con ventilación mecánica. Use equipo de protección personal, guantes, máscara, y lentes. No comer beber o fumar durante su aplicación.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** El producto conserva sus condiciones durante 12 meses, si el mismo se almacena perfectamente cerrado en lugares protegidos de condiciones extremas de calor y frío.

  
Ing. Carlos Tasca



  
**GABRIEL R. DURÁN**  
APODERADO



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

# 0250001

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: INHIBIDOR DE CORROSION
2. Marca: FILKEN AOI - 1300
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: TERPOLIMERO DEL ACIDO ACRILICO 11,16 % ,  
HIDROXIDO DE SODIO y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 30 KG; TAMBOR  
PLÁSTICO DE CONT. NETO: 200 KG.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: FILKEN S.A.
8. Domiciliado en: LUIS MARIA DRAGO 255, PISO 1º - CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE Nº : 010046574  
ELABORADOR: RNE Nº : 020035033 NEWBURY S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: 1-0047-2110-001862-14-7.


Disposición Nº:

**7 4 0 3**

Fecha:

**11 JUL. 2016**

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

LD 206