



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

DISPOSICIÓN N° 7615

BUENOS AIRES, 15 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6509-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma Makinthal Química S.R.L. solicita la inscripción del producto denominado COAGULANTE, FLOCULANTE, CLARIFICANTE PARA PISCINAS, marca MAK GENESIS, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 118 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.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

↳
C
A



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

DISPOSICIÓN N° 7615

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 COAGULANTE, FLOCULANTE, CLARIFICANTE PARA PISCINAS, marca MAK GENESIS, de acuerdo con lo solicitado por la firma Makinthal Química S.R.L.; con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020046124, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en los Certificados de RNPUD N° 0250091 y 0250092 correspondientes a venta libre y venta profesional respectivamente, que forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos de fs. 103 (contenido neto de 1 litro), 105 y 106 (contenido neto de 5 litros) correspondientes a la categoría de venta libre y de fs. 111 y 112 (contenidos netos de 10 y 20 litros) correspondientes a la categoría de venta profesional, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 6, 82 y 91.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250091 y 0250092 para el producto bajo las categorías de Venta Libre y de Venta Profesional, respectivamente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia de los certificados mencionados en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

↳
m
/



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

DISPOSICIÓN N°

7 6 1 5

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-6509-15-1

DISPOSICION N°

7 6 1 5

↳
af

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

MAK GENESIS

Coagulante
Floculante
Clarificante
para
piscinas

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 1L

Carlos Toranzo
CARLOS TORANZO
Ing. QUIMICO

1-47-0000-6502-151
L.D.



MAK GENESIS

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR
MAK Genesis es coagulante, floculante, clarificante para agua de piscinas.

MODO DE USO

Puede usarse puro o previamente diluido. Si lo utiliza puro, viértalo en distintos puntos del espejo del agua en ausencia de bañistas y haga funcionar el sistema filtrante en recirculado para obtener una mezcla homogénea. 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.

DOSIS

En tratamientos de mantenimiento 1 litro cada 500.000 litros de agua.

En tratamientos de recuperación 1 litro cada 250.000 litros de agua.

RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto.

En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo.

En caso de ingestión accidental, lavar bien la boca e ingerir abundante agua. Concurra de inmediato al médico llevando este envase.

Mantener el envase bien cerrado.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800 333 0160

PRINCIPIO ACTIVO

Policloruro de Aluminio.....95,8%p/p

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxxx



IRRITANTE

Lote N°

Fecha de Elab.

Fecha de Vto.

Es un producto **Makinthal**
La Odisea 2015 B1839DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel-Fax 4693 1705 makinthal@makinthal.com.ar



Gustavo A. Echeverría
MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.
GUSTAVO ECHEVERRÍA



1000 cm³
900 cm³
800 cm³
700 cm³
600 cm³
500 cm³
400 cm³
300 cm³
200 cm³
100 cm³

15 JUL. 2016 7 6 1 5

MAK GENESIS

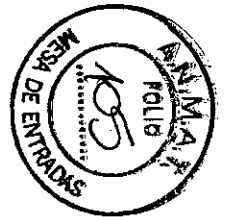
1-47-0000-6509-15-1
LD.

Coagulante
Floculante
Clarificante
para
piscinas

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 5L

[Signature]
SAN CARLOS TONER
Inm QUIMICO

VIKINTHAL QUIMICA S.R.L.
[Signature]
GUSTAVO A. ECHEVEGUA



7615

5

[Handwritten signature]

MAK GENESIS

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR
MAK Genesis es coagulante, floculante, clarificante para agua de piscinas.

MODO DE USO

Puede usarse puro o previamente diluido. Si lo utiliza puro, viértalo en distintos puntos del espejo del agua en ausencia de bañistas y haga funcionar el sistema filtrante en recirculado para obtener una mezcla homogénea. 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.

DOSIS

En tratamiento de mantenimiento 1 litro cada 500.000 litros de agua.

En tratamiento de recuperación 1 litro cada 250.000 litros de agua.

RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto.

En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo.

En caso de ingestión accidental, lavar bien la boca e ingerir abundante agua. Concurra de inmediato al médico llevando este envase.

Mantener el envase bien cerrado.

Centro Nacional de Intoxicaciones 0800 333 0160

PRINCIPIO ACTIVO

Policloruro de Aluminio 95,8% p/p

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxxxx



IRRITANTE



Lote N°

Fecha de Elab.

Fecha de Vto.

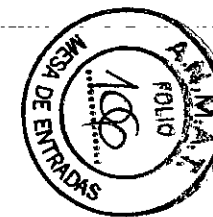
1-48-0000-6509-15-1
LID.

Es un producto **Makinthal**

La Odisea 2015 B1839DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel-Fax-4693-1705 makinthal@makinthal.com.ar

CARLOS TOMIC
Ing. QUIMICO

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.
GUSTAVO A. ECHEVERRÍA

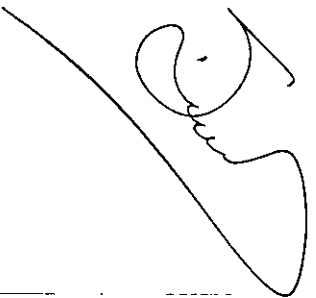


7615

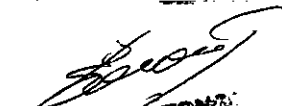
6

MAK GENESIS

1-47-0000-6509-15-1
LD



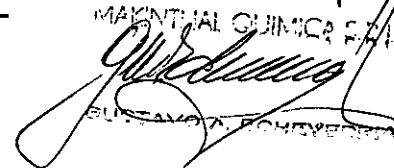
Coagulante
Floculante
Clarificante
para
piscinas



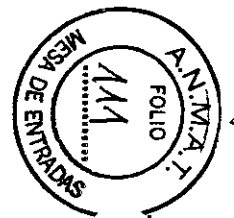
SAN CARLOS TORRES
ING. QUIMICO

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 10L

Mismo rótulo para contenido neto de
20 litros



MAINTENAL QUIMICA S.A.
SUC. TAMAYO, BUENOS AIRES



7615

11

MAK GENESIS

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR
MAK Genesis es coagulante, floculante, clarificante para agua de piscinas.

MODO DE USO

Puede usarse puro o previamente diluido. Si lo utiliza puro, viértalo en distintos puntos del espejo del agua en ausencia de bañistas y haga funcionar el sistema filtrante en recirculado para obtener una mezcla homogénea. 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.

DOSIS

En tratamiento de mantenimiento 1 litro cada 500.000 litros de agua.

En tratamiento de recuperación 1 litro cada 250.000 litros de agua.

RECOMENDACIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos, piel o ropa. Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto.

En caso de contacto lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo.

En caso de ingestión accidental, lavar bien la boca e ingerir abundante agua. Concurra de inmediato al médico llevando este envase.

Mantener el envase bien cerrado.

Centro Nacional de Intoxicaciones 0800 333 0160

PRINCIPIO ACTIVO

Policloruro de Aluminio 95,8% p/p

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. xxxxxxxx



IRRITANTE



Lote N°

1-47-0000-6309-15-1
L.O.

Fecha de Elab.

Fecha de Vto.

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su Venta
Libre

Mismo rótulo para contenido neto
de 20 l.

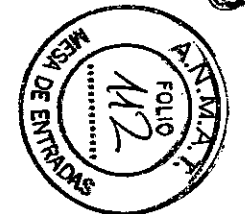
MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.

CARLOS TORRES
Ingeniero QUIMICO

GUSTAVO A. FERRER

Es un producto **M**

Odisea 2015 B1 839 DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel/Fax 4693.1705 makinthal@makinthal.com.ar



7615

12



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

0250091

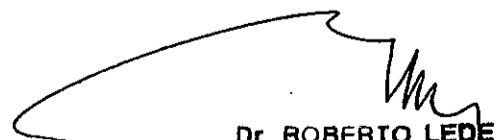
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: COAGULANTE, FLOCULANTE, CLARIFICANTE PARA PISCINAS
2. Marca: MAK GENESIS
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: POLICLORURO DE ALUMINIO y POLI DIMETIL AMINA CO EPICLORHIDRINA
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLÁSTICA DE CONT. NETO: 1 L; BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 5 L.
6. Venta: VENTA LIBRE
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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-006509-15-1.

Disposición N°: **7615**

Fecha: **15 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

45 m6



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

0250092

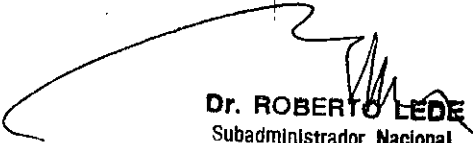
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: COAGULANTE, FLOCULANTE, CLARIFICANTE PARA PISCINAS
2. Marca: MAK GENESIS
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: POLICLORURO DE ALUMINIO y POLI DIMETIL AMINA CO EPICLORHIDRINA
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 10 L Y 20 L.
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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-006509-15-1.

Disposición N°: **7 6 1 5**

Fecha: **15 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 LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable

US 07