



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

DISPOSICIÓN N° 8422

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10784-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma NALCO ARGENTINA S.R.L. solicita la inscripción del producto denominado COAGULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO, marca CAT FLOC 8103 PLUS, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 122 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.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE



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

DISPOSICIÓN N° 8422

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscribese 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 PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO, marca CAT FLOC 8103 PLUS, bajo la categoría de venta profesional, de acuerdo con lo solicitado por la firma NALCO ARGENTINA S.R.L., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020034444, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0520049, que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 120 para todas las presentaciones, que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 91, 92 y 110.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0520049.

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.

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,

↳
M H



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

DISPOSICIÓN N° 8422

del certificado mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-10784-15-2

DISPOSICION N°

↳
Cg

8422

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

Nalco Argentina S.R.L.
Calle 11 esq. 12 s/n, Parque
Industrial Pilar - Pilar, Buenos
Aires, Argentina CP: B1629MXA
TEL: +54 (230) 467-1000
Cíquime: 0800-222-2933/ 011
4613-1100, Centro Nacional de
Intoxicaciones: 0800 333 0160

NO. DE LOTE:

MATERIAL:

8103 PLUS.15

Fecha de Vecimiento:
CONTENIDO NETO:
204 kg

**EL PRODUCTO NO
ESTÁ REGULADO
DURANTE SU
TRANSPORTE**

Componentes peligrosos:
Amina policatetermaria.

Aplicación: Coagulante para tratamiento de agua de consumo.

Instrucciones de empleo: DOSIFICAR EL PRODUCTO POR MEDIO DE BOMBA DE 1 A 20 PPM. POSTERIORMENTE AL USO ENJUAGAR CON ABUNDANTE AGUA POTABLE. Las dosis varían dependiendo de las características operativas del sistema. Para mayor información consulte a su representante de Nalco.

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

CONSEJOS DE PRUDENCIA:

Prevención Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Intervención Medidas específicas: consultar sección 4 de la FDS

Almacenamiento Almacenar de acuerdo con la reglamentación local.

Eliminación Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

Possibilidad de reacciones peligrosas: No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. **Condiciones para el almacenaje seguro:** Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en recipientes adecuados y etiquetados. **Métodos y material de contención y de limpieza:** Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Contener el derrame y recogerlo con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y depositarlo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con la legislación local y nacional (ver sección 13). Elimine los restos con agua. En grandes derrames, canalizar el material derramado o retenerlo para evitar que la fuga no alcance el agua corriente.

Primeros Auxilios:

Contacto con los ojos: Enjuagar con mucha agua. Consultar un médico si los síntomas aparecen. **Contacto con la piel:** Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar un médico si los síntomas aparecen. **Ingestión:** Enjuáguese la boca. Consultar un médico si los síntomas aparecen. **Inhalación:** Consultar un médico si los síntomas aparecen.

Mantenga fuera del alcance de los niños y mascotas. Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto. Prohibida su venta libre. Lea atentamente la hoja de seguridad. Venta profesional solamente.

MIRTA LA OPEZ
Lic. en Química

COADYUVANTES:

País de origen: ESTADOS UNIDOS
Fabricada por: NALCO COMPANY

RNPUD:
RNE: 020034444

Precauciones de uso: No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos. No inhalar. No ingerir. No comer, beber o fumar durante la aplicación. Mantener el producto en su embalaje original. No trasvasar a otros envases. No utilizar el envase vacío para otros fines. Disposición: Según normativa local

Primeros Auxilios: En caso de contacto con los ojos: lavar inmediatamente con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quitarse los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. En caso de ingestión: enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. Concurra al médico llevando el envase o rótulo del producto. En todos los casos concurra al médico llevando el envase o rótulo del producto. Consulte a un médico, Centro Nacional de intoxicaciones 0800-333-0160.

Protección personal: Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

Materiales incompatibles: Agentes oxidantes fuertes

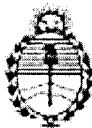
Farm. **MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ**
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

8422

26 JUL 2017



MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS



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

0520049

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 PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO.
2. Marca: CAT FLOC 8103 PLUS
3. Origen: ESTADOS UNIDOS
4. Principios Activos: CLORURO DE POLIDIALIL DIMETIL AMONIO 18 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 60 KG; TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 204 KG; CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1041 KG.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: NALCO ARGENTINA S.R.L.
8. Domiciliado en: CALLE 11 ESQUINA 12 - PARQUE INDUSTRIAL PILAR - PILAR - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020034444
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-010784-15-2.

Disposición N°: **8422**

Fecha: **26 JUL 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

LD 07