



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

DISPOSICIÓN Nº **5909**

BUENOS AIRES, **02 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-013453-15-8 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. solicita la inscripción del producto denominado REGULADOR DE pH PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO, marca MAK HIDRÓXIDO DE SODIO LÍQUIDO 29%, como producto domisanitario de venta profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 107 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

LD
Cv

A



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

DISPOSICIÓN Nº **5909**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 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 de venta profesional denominado REGULADOR DE pH PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO, marca MAK HIDRÓXIDO DE SODIO LÍQUIDO 29%, de acuerdo con lo solicitado por la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020046124, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250121, que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos de fojas 98 para el contenido neto de 25 kg., de fojas 100 para el contenido neto de 250 kg. y de fojas 102 para el contenido neto de 1250 kg., que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 86, 88 y 106.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250121.

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

LD
26

✓



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

DISPOSICIÓN N° **5909**

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, del Certificado mencionado en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-013453-15-8

DISPOSICION N° **5909**

4007

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

6062

San Martín de los Andes, Río de la Plata, Provincia de Buenos Aires, República Argentina
Dr. Juan Carlos Torton
de Producción para la Salud
A.N.M.A.T.

HIDROXIDO DE SODIO LIQUIDO 29%

Regulador de pH para tratamiento de agua de consumo

DERRAMES
Los derrames son resbaladizos. Colocarse equipo de protección personal. Si es posible obtener fugas con KIT de emergencia. Cercar el área con tierra o arena, extinguir con polvo químico. Enfriar los recipientes con neblina de agua.

FUEGO
En caso de fuego en elementos cercanos, tratar de no usar agua.

SALPICADURAS
Ante salpicaduras y en el caso de que el producto haya afectado a los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua, por lo menos durante 15 minutos.

PIEL
Lavar con abundante agua y jabón, durante no menos de 15 minutos. Quitar la ropa contaminada.

INGESTIÓN
Lavado gástrico con solución al 5% de ácido acético. No provocar vómito.

ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL
Antiparras antiácidas de ventilación indirecta. Protección facial.

Guantes de P.V.C. puño largo.
Traje antiácido completo.
Botas de goma/botines de seguridad

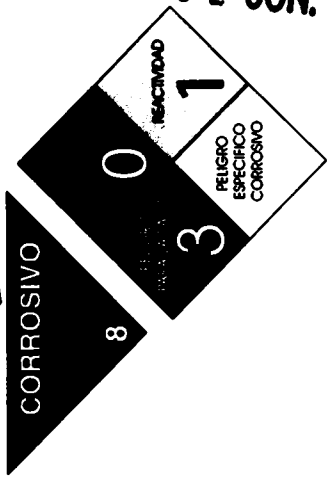
PRECAUCIONES
¡Peligro! Producto corrosivo. Almacenar en tanques de PRFV o polietileno. Mantener a la sombra en lugar fresco y ventilado. Mantener fuera del alcance de los niños.

MANIPULACIÓN
Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.

NO LIMPIAR
No limpiar los equipos con soluciones incompatibles con la solución de hidróxido de sodio. El piso de la zona debe ser de cemento y contener un drenaje de forma de concentrar el líquido; este drenaje no debe ser usado para el agua residual. Es conveniente utilizar un área aislada para el almacenamiento. Chequear diariamente la existencia de pérdidas.

EMERGENCIAS
CENTRO DE INFORMACIÓN QUÍMICA:
011 4612 6912 / 4613 3707
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES:
0800-333-0160

R.N.E. 020046124
R.N.P.U.D. XXXXXX



HIDROXIDO DE SODIO LIQUIDO 29%

INDUSTRIA ARGENTINA LOTE N°

Elab

Vto.

Peso Neto

1250

Kg

Es un producto **Makinthal**

Tecnología en Tratamientos de Agua
Makinthal La Ocaesa 2015 | 818390LE | 9 de Abril E. Echeverría Buenos
ARGENTINA Teléfono Fax: 54 11 4693 1705 e-mail: makinthal@caucaesa.com.ar

Cumple con la resolución 764/11 de SEDRONAR

02 JUN. 2017

59069

Exp. 1-47-0000-13453-15-8

LD

JUAN CARLOS TONTON
Ing. QUÍMICO

JUAN CARLOS TONTON
Ing. QUÍMICO



9

Firma
MARIA JOSE SANCHEZ
 Directora de Vigilancia
 de Productos para la Salud
 A.N.M.A.T.

HIDROXIDO DE SODIO LIQUIDO 29%

Regulador de pH para tratamiento de agua de consumo

Antes de usar lea con atención las instrucciones del rotulo y la hoja de seguridad.

MAK Hidroxido de sodio liquido 29% es un agente alcalinizante, regulador de pH para tratamiento de agua de consumo.

DESCRIPCION
 La solución de hidróxido de sodio se obtiene por electrólisis de salmuera saturada y purificada.

USOS
 Se utiliza en tratamiento de agua como agente alcalinizante.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

COMPOSICION
 Hidróxido de Sodio 29,00% p/v
 Agua Desmineralizada csp

DOSIS
 Realice los ensayos de laboratorio. Elija la dosis óptima.

RIESGOS PARA LA SALUD
 Corrosivo fuerte de los tejidos del cuerpo humano. El mayor riesgo es en los ojos. Al agregar agua provocará reacción exotérmica con proyecciones. Reacciona con el aluminio, magnesio y sus aleaciones produciendo hidrógeno.

Guantes antiácidos y anteojos
PRECAUCIONES

Los derrames son resbaladizos. Colocarse equipo de protección personal. Si es posible obtener fugas con KIT de emergencia.

Cercar el área con tierra o arena, extinguir con polvo químico. Enfriar los recipientes con neblina de agua.

FUEGO
 En caso de fuego en elementos cercanos, tratar de no usar agua.

SALPICADURAS
 Ante salpicaduras y en el caso de que el producto haya afectado a los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua, por lo menos durante 15 minutos.

Piel: lavar con abundante agua y jabón, durante no menos de 15 minutos. Quitar la ropa contaminada.

INGESTION
 Lavado gástrico con solución al 5% de ácido acético. No provocar vómito.

ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL
 Antiparras antiácidas de ventilación indirecta. Protección facial. Guantes de P.V.C. puño largo.

Traje antiácido completo.
 Botas de goma/botines de seguridad

Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.
 No limpiar los equipos con soluciones incompatibles con la solución de hidróxido de sodio. El piso de la zona debe ser de cemento y contener un drenaje de forma de concentrar el líquido; este drenaje no debe ser usado para el agua residual. Es conveniente utilizar un área aislada para el almacenamiento. Chequear diariamente la existencia de pérdidas.

Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.

Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.

Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.

Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.

Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.

Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.

Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.

Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.

Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.

020046124

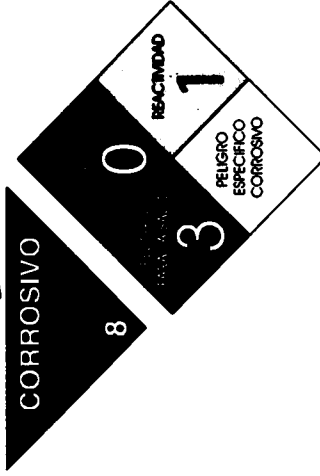
XXXXXX

R.N.E.

R.N.P.U.D.



CORROSIVO



HIDROXIDO DE SODIO LIQUIDO 29%

INDUSTRIA ARGENTINA LOTE N°

Elab

Vto.

Peso Neto 25

Kg

Cumple con la resolución 764/11 de SEDRONAR

Es un producto Makinthal

Tecnología en Tratamientos de Agua
 Makinthal La Odeco 2015 | 818390E | 9 de Abril E. Echeverría Buenos Aires
 ARGENTINA Teléfono Fax: 54 11 4693 1705 e-mail: makinthal@clubodco.com.ar



Firma
JUAN CARLOS TONON
 Ing. Químico

Exp. 1.47 000-13453-15-B

LD

HIDROXIDO DE SODIO LIQUIDO 29%

Regulador de pH para tratamiento de agua de consumo

ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD.

MAK Hidróxido de sodio líquido 29% es un agente alcalinizante, regulador de pH para tratamiento de agua de consumo.

DESCRIPCIÓN

La solución de hidróxido de sodio se obtiene por electrólisis de salmuera saturada, y purificada.

USOS

Se utiliza en tratamiento de agua como agente alcalinizante.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

COMPOSICIÓN
 Hidróxido de Sodio 29,00% p/v
 Agua Desmineralizada csp

DOSIS

Realice los ensayos de laboratorio. Elija la dosis óptima.

RIESGOS PARA LA SALUD

Corrosivo fuerte de los tejidos del cuerpo humano. El mayor riesgo es en los ojos. Al agregar agua provoca reacción exotérmica con proyecciones. Reacciona con el aluminio, magnesio y sus aleaciones produciendo hidrógeno.

DERRAMES

Los derrames son resbaladizos. Colocar equipo de protección personal. Si es posible obtener fugas con KIT de emergencia.

Cercar el área con tierra ó arena, extinguir con polvo químico. Enfriar los recipientes con neblina de agua.

FUEGO

Evitar el fuego en elementos cercanos, tratar de no usar agua.

SALPICADURAS

Ante salpicaduras y en el caso de que el producto haya afectado a los ojos, lavarlos inmediatamente con abundante agua, por lo menos durante 15 minutos.

Piel: lavar con abundante agua y jabón, durante no menos de 15 minutos. Quitar la ropa contaminada.

INGESTIÓN

Lavado gástrico con solución al 5% de ácido acético. No provocar vómito.

ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL

Antiparras antichispas de ventilación indirecta. Protección facial. Guantes de P.V.C. puño largo. Traje antiderrame completo.

Botas de goma/botines de seguridad

Guantes antiderrame y anteojos

PRECAUCIONES

¡Peligro! Producto corrosivo. Almacenar en tanques de PREV o polietileno. Mantener a la sombra en lugar fresco y ventilado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

MANIPULEO Y ALMACENADO

Manipular los contenedores con cuidado y con protección adecuada. Purgar los equipos y cañerías antes de efectuar reparaciones.

No limpiar los equipos con soluciones incompatibles con la solución de hidróxido de sodio. El piso de la zona debe ser de cemento y contener un drenaje de forma de concentrar el líquido; este drenaje no debe ser usado para el agua residual. Es conveniente utilizar un área aislada para el almacenamiento. Chequear diariamente la existencia de pérdidas.

TLV = 2mg/m³

EMERGENCIAS

CENTRO DE INFORMACIÓN QUÍMICA:

011 4612 6912 / 4613 3707

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES:

0800-333-0160

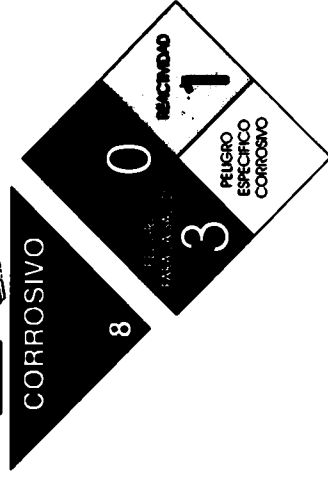
R.N.E. 020046124

XXXXXX

R.N.P.U.D.



CORROSIVO



HIDROXIDO DE SODIO LIQUIDO 29%

INDUSTRIA ARGENTINA LOTE N°

Elab

Vio.

Peso Neto 250 Kg

Cumple con la resolución 764/11 de SEDRONAR

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

Makinthal La Olla 2015 | 818390LE | 9 de Abril E. Echeverría Buenos Aires ARGENTINA Teléfono Fax 54 11 4693 1705 e-mail: makinthal@esma.com.ar



Exp. 1-47-000-13453-15-8

JUAN CARLOS TONON
 Ing. Químico

MARIA JOSE SANCHEZ
 Directora de Vigilancia de Productos de Riesgo de AN.M.A.T.



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

0250121

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: REGULADOR DE PH PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO.
2. Marca: MAK HIDROXIDO DE SODIO LIQUIDO 29%
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIDROXIDO DE SODIO 29 %
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 25 KG, TAMBOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 250 KG Y CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONTENIDO NETO 1250 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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-013453-15-8.

Disposición N°:

5909

Fecha:

02 JUN. 2017

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 MEADE
Subadministrador Nacional
ANMAT

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LDP