



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-39555534-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-39555534-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 cuya denominación es FLOCULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO, marca MAK POWER FLOC FA 920 PWG, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0520005, 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0520005, que consta en IF-2020-73483924-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L. por el término de 5 (cinco)

años a partir del 29 de agosto de 2019.

ARTICULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-02168052-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-73483924-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0520005

ARTICULO 5º.- Cancelase el Certificado de RNPUD N° 0520005 otorgado por expediente N° 1-47-2110-4490-13-9.

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 entrega de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0520005 actualizado que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-39555534-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.16 22:13:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.16 22:13:31 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

**Certificado de Inscripción Nacional de
Producto Domisanitario**

0520005

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 FA 920 PWG
3. Origen: ESTADOS UNIDOS
4. Principios Activos: POLIACRILAMIDA NO IONICA 100 %
5. Forma de Presentación: BOLSA DE PAPEL 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 2019 3955534 DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 29/08/2019.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-39555534-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: 2020.10.29 13:12:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.29 13:12:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: EX-2019-39555534-APN-DGA#ANMAT Composición

Se adjunta composición

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:24:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:24:05 -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	COAGULANTE Y	100 %
	NO IONICA	FLOCULANTE	

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

ESTADO: POLVO GRANULAR COLOR: BLANCO

PESO MOLECULAR RELATIVO: ALTO

DENSIDAD Kg / m³: 750 ± 50

pH de solución al 0,5% - 25°C: 5,0 - 7,0

Viscosidad, cps * 0,10 % 10 * 0,25 % 30 * 0,50 % 100

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARACTER DE DECLARACIÓN JURADA.

Juan Carlos Tononi
JUAN CARLOS TONONI
 QUIMICO
**Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable
 (de ser exigible)**

[Firma]
**Firma y aclaración
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado**