



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

DISPOSICIÓN N° 4895

BUENOS AIRES, 03 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6508-15-6 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 REGULADOR DE pH, marca SPLASH Acido Clorhídrico, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 90 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

LD
M
2



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

DISPOSICIÓN N° 4895

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribábase ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado REGULADOR DE pH, marca SPLASH Acido Clorhídrico, 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 el Certificado de RNPUD N° 0250089 correspondiente a venta profesional, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase los rótulos de fs. 84, 86 y 87 correspondientes a venta profesional, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 6, 55 y 64.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250089.

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.

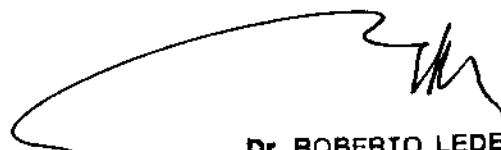
ARTICULO 6º.- Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-6508-15-6

DISPOSICION N° 4895

W
mf


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.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

0250089

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 PHACIDIFICANTE
2. Marca: SPLASH ACIDO CLORHIDRICO
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ACIDO CLORHIDRICO (33%) 95 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLASTICA DE CONT. NETO: 1 L; BIDON PLASTICO DE CONT. NETO: 5 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.: 1-0047-0000-006508-15-6.

Disposición N°: **4 8 9 5**

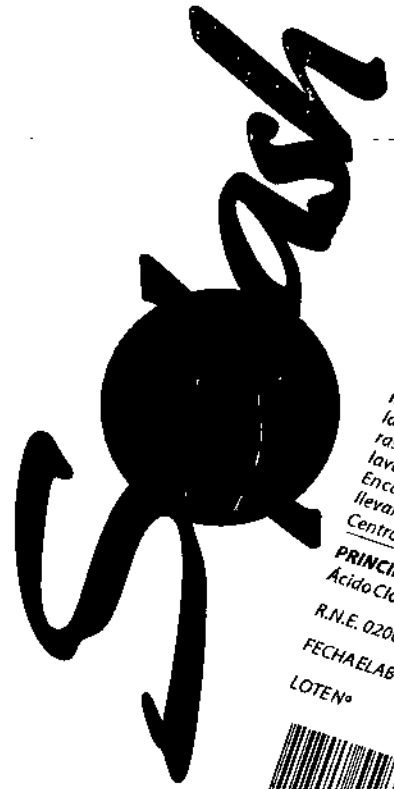
Fecha: **03 MAYO 2016**

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
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable

Ácido Clorhídrico 30/33 %



Splash Es Ácido Clorhídrico 30/33%
LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR.

USOS Para disminuir el pH del agua de la piscina.
DOSIS Para variar aproximadamente media unidad de pH en agua dura, de 1 a 3 litros de producto cada 100 000 litros de agua.

FORMA DE USO
Puede utilizarse puro o previamente diluido. Vierta la dosis en diversos puntos del espejo de agua en ausencia de bañistas. Luego de adicionar el producto utilice su sistema filtrante en recirculado hasta realizar una recirculación completa. 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.

ADVERTENCIA Peligroso, tóxico, Clase 1A. Vapores irritantes. Se debe tener cuidado en el momento del agregado del producto a la piscina.
RECOMENDACIONES No respirar sus vapores y evitar contacto con la piel y ojos, puede producir irritación y quemaduras. Dañina o fatal su ingestión. No mezclar con dicalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. Almacenar en lugares secos, frescos y ventilados. Mantener fuera del alcance de los niños y alejado del fuego. En caso de derrame, cubrir con cal apagada, arena o tierra. Lavar la zona de derrame con abundante agua. No reutilizar el envase vacío. En caso de salpicaduras en la piel lavar con abundante agua. No utilizar el envase vacío. En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua, durante 15 minutos como mínimo con los párpados levantados. En caso de ingestión enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua. Consulte al médico.

PRINCIPIO ACTIVO Ácido Clorhídrico
R.N.E. 020046124 R.N.P.U.D. xxxxxxxx
FECHA ELABORACION FECHA VENCIMIENTO
LOTEN*



1-0047-0000-006508-15-6
C.F. L.D

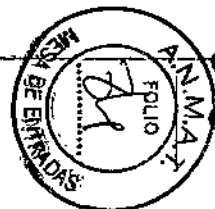
Es un producto **Makinthal**
La Odeisa 2015 81 839 DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel/Fax 4693 1705 makinthal@makinthal.com.ar

Uso Profesional Exclusivo
Prohibida su Venta Libre
Industria Argentina
CONTENIDO NETO 1 Lt

Dr. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

JUAN CARLOS FONGI
Ing. QUÍMICO

MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L.
GUSTAVO A. BOREYERINIA



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

03 MAYO 2016 4895

3

4895 5



Ácido
Clorhídrico
30/33 %

MS

1-0047-0000-006508-15-6
C.F. L.D.

Uso Profesional
Exclusivo
Prohibida su
Venta Libre

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 5 Lt



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

CARLOS TONDA
IND. QUÍMICA

AKINTHAL QUÍMICA S.R.L.

ESTAYR A. ESCHÉVERRÍA

9-51-808900-006508-15-6
L.O.D.
C.F.

4895



6



Splash

Es Ácido Clorhídrico 30/33%.
LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR.
USOS Para disminuir el pH del agua de la piscina.
DOSIS Para variar aproximadamente media unidad de pH en agua dura, de 1 a 3 litros de producto cada 100.000 litros de agua.
FORMA DE USO Puede utilizarse puro o previamente diluido. Vierta la dosis en diversos puntos del espejo de agua en ausencia de bañistas. Luego de adicionar el producto utilice su sistema filtrante en recirculado hasta realizar una recirculación completa. 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.

ADVERTENCIA Peligro! Corrosivo, tóxico. Clase 1A. Vapores irritantes. Se debe tener cuidado en el momento del agregado del producto a la piscina.
RECOMENDACIONES No respirar sus vapores y evitar contacto con la piel y ojos, puede producir irritación y quemaduras. Derrama o fatal si ingestión. No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mantener fuera del alcance de los niños y lugares secos frescos y ventilados. Mezclar sólo con agua. Almacenar en lugares secos zona de derrame con abundante agua. No reutilizar el envase vacío. En caso de salpicaduras en la piel lavar con abundante agua. En caso de ingestión enjuáguese la boca antes de beber 1 ó 2 vasos de agua. Consulte al médico llevando la etiqueta del producto.
Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0800 333 0160



PRINCIPIO ACTIVO
Ácido Clorhídrico

R.N.E. 020046124
R.N.P.U.D. XXXXXXXXX
LOTE Nº

FECHA ELABORACIÓN
FECHA VENCIMIENTO

Es un producto
Makintal

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

Fam. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

JUAN CARLOS TONO
Ing. Químico

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.

GUSTAVO A. ESPERERRIA