



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

DISPOSICIÓN N° **4523**

BUENOS AIRES, **08 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7624-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma HIDROBIOT S.R.L. con RNE N° 210031194, solicita la inscripción del producto denominado Anti-incrustante para Membranas de Ósmosis Inversa, Marca HBT-RO K75, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 151 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.

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N° 4523

Por ello,

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

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 Anti-incrustante para Membranas de Ósmosis Inversa, marca HBT-RO K75, de acuerdo con lo solicitado por la firma HIDROBIOT S.R.L., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 210031194, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250004, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 150 para todos los contenidos netos, que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 10, 82 Y 83.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250004.

ARTICULO 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.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al

LD



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

DISPOSICIÓN N° **4 5 2 3**

interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del certificado mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-7624-16-4

DISPOSICIÓN N°: **4 5 2 3**

LD
✓

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

HBT-RO K75

Anti-incrustante para membranas de Ósmosis inversa

Venta restringida a Profesionales
Prohibida su venta libre

CONT. NETO

20 KG

HydroBiot

Habilit. Mpal: H-113
R.P.E.D.: 21-000049
R.P.P.D.: 21-000227
R.N.E.: 21-0031194

ASSAL

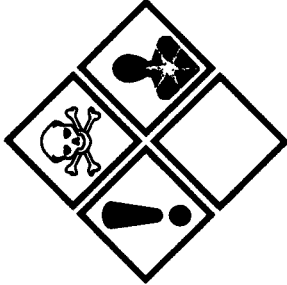
INDUSTRIA ARGENTINA

Hydrobiot SRL
Hermadarias 1777 - CP: 3016
Santo Tome (Santa Fe)
Tel: 0342 4747000
Fax: 0342 4753067
info@hydrobiot.com
www.hydrobiot.com

“MISMO DISEÑO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS DECLARADOS EN EL ITEM 4.3 DEL FORMULARIO”

Dr. EMANUELA A. DUPOUY
BIOQUÍMICO
Mat. N° 24 - F° 27 - L° II

Expte N° 1-47-0000-7624-16-4
15-21)



ADVERTENCIAS:

P101: Si necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. P264: Lavarse con agua y jabón concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber o fumar durante su utilización. P280: Usar botas, guantes/prendas/gafas/máscaras de protección. P301+P310+P330+P331: EN CASO DE INGESTIÓN: NO provocar vómito. Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P303+P312+P361+P353+P363: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. P304+P311+P340+P342: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P402+P404+P235: Almacenar en un recipiente cerrado, en un lugar seco y bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Conservar únicamente en el recipiente original. No reutilizar el envase vacío con otros fines. EUH031: Mezclar solo con agua. No mezclar con álcalis u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Ante la duda referirse a la MSDS adjunta en el envase. Centro nacional de intoxicaciones 0800 333 0160. Medidas en caso de Derrames y Fugas accidentales: Avisar y ventilar el área afectada. Mantener alejada a toda persona que se encuentre inusualmente en dicha área. En caso necesario informar al personal de seguridad. El personal involucrado en el operativo de limpieza debe tener equipo protector contra inhalación y contacto con piel y ojos. Controlar pérdidas. Métodos de Limpieza: Grandes derrames deben ser neutralizados con soluciones alcalinas diluidas de carbonato de sodio o cal.

INSTRUCCIONES DE USO:

Se vierte en tanque con bomba dosificadora incorporada. La dosis recomendada se encuentra en el orden de 2 a 5ppm. Las concentraciones exactas, temperaturas y tiempos de limpieza serán especificadas por el personal Técnico de HYDROBIOT para cada caso particular.

INGREDIENTES:

Ácido Etiléctrico 1,01%, ácido poliacrílico 2,5%, mezcla de polímeros acrílicos 5%

Lote | **Vencimiento**

08 MAYO 2017

4523

150

HYDROBIOT S.R.L.
DIANA REGAZZONI
SOCIO GERENTE

Farm. MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
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

0250004

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: .ANTI-INCRUSTANTE PARA MEMBRANAS DE OSMOSIS INVERSA.
2. Marca: HBT-RO K75
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: MEZCLA DE POLIMEROS ACRILICOS 5 % , ACIDO POLIACRILICO 2,5 % y ACIDO ETIDRONICO 1,01 %
5. Forma de Presentación: LÍQUIDO EN BIDÓN PLÁSTICO DE CONTENIDOS NETOS 5, 10, 20 Y 25 KILOGRAMOS
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: HIDROBIOT S.R.L.
8. Domiciliado en: HERNANDARIAS Nº 1777 - SANTO TOME - SANTA FE
9. Establecimiento TITULAR: RNE Nº : 210031194
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-007624-16-4.

Disposición Nº:

4523

Fecha:

08 MAYO 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 LEDE
Subadministrador Nacional

.....A.N.M.A.T.....

Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD or