



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

DISPOSICIÓN Nº **5 7 5 6**

BUENOS AIRES, **3 1 MAYO 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-000098-17-5 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. con RNE Nº 020046124, solicita la reinscripción del certificado de RNPUD Nº 0250055, 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

W
26
/



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

DISPOSICIÓN Nº

5 7 5 6

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0250055 que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 09 de mayo de 2017.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 117 y 118, que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 115, 116 y 121.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250055.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado Nº 0250055 otorgado por Expediente Nº 1-47-2110-005229-11-1.

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, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-000098-17-5

DISPOSICION Nº

5 7 5 6

2


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

LD
26

Exp. 1-47-0000-98-17-5

LD

5756

31 MAYO 2017



5

MAKINTHAL



Restringido a uso profesional

Prohibida su venta libre

Industria Argentina **25 Kg**
CONTENIDO NETO

Es un producto

Makinthal

Tecnología en tratamientos de agua

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

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

JUAN CARLOS TONON
Ing. QUÍMICO

MAKINTHAL QUÍMICA S.p.A.

GUSTAVO A. GOMEZ VERA

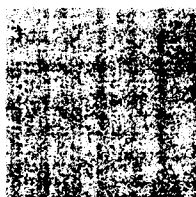
Exp. 1-47 - 0000 - 98-17-S
LD



6

5756

MAK



CARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE SODIO 100%

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJADE SEGURIDAD ANTES DE USAR.

USOS

Regulador de pH para tratamiento de agua de consumo.

FORMA DE USO

Se debe determinar el pH del agua a tratar, utilizando un medidor Test Kit de pH, si el mismo es inferior a 7,2 dosifique 150 grs. de producto por cada 10.000 lts. (10 cm³) de agua para subir apróx. 0,2 puntos de pH.

El pH óptimo debe ser 7,2 a 7,6.

Dosifique el producto esparciéndolo uniformemente. Si después de transcurrido 4hs. el nivel de pH es todavía bajo repita la dosis. No use nunca Carbonato de Sodio Mak si el pH es superior a 7,8.

RECOMENDACIONES

No respire las emanaciones que desprende. Evite el contacto con los ojos, piel o ropa, utilice guantes, antiparras y delantal para manipular el producto. Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto. No intente limpiar o utilizar para la dilución artefactos o recipientes contruidos con metales no ferrosos. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos. No ingerir. En caso de ingestión enjuagar la boca con agua antes de beber 2 vasos de agua.

Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Mantener el producto en su envase original. Cierre el envase cada vez que deja de utilizarlo. No reutilizar los envases vacíos.

PRIMEROS AUXILIOS

En caso de salpicaduras, lávese con abundante agua fría y durante 15 minutos como mínimo. Neutralice con una solución de ácido bórico al 2% diluido en agua. Llame al médico.

Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños
Dr. R. Gutiérrez 011 4962 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones
0800-333-0160

Hospital Posadas 011 4654 6648

Centro de Información Química para emergencia 011 4612 6912 011 4613 3707

COMPOSICIÓN

Carbonato de Sodio denso 100%.....95,00%
Carbonato de Sodio liviano 100%..... 5,00%

R.I.N. 267108/6

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D 0250055

LOTENº

F. Elab. F. Vto.



IRRITANTE

Es un producto **Makinthal**
La Odisea 2015 B1839DLE 9 de Abril, Bs. As.
Tel/Fax 4693 1705 makinthal@makinthal.com.ar



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

JUAN CARLOS TONON
Ing. QUÍMICO

Makinthal Química S.R.L.
CUSTAVO A. ECHEVERRÍA



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

0250055

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 ALCALINIZANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO PARA USO EN AGUA DE PISCINAS Y TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO.

2. Marca: MAK CARBONATO DE SODIO

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: CARBONATO DE SODIO 100 %

5. Forma de Presentación: BOLSA PLASTICA 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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-000098-17-5.

Disposición N°: **5 75 6**

Fecha: **3 1 MAYO 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 09/05/2017.


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

Sello y Firma del Funcionario Responsable