



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-124301986-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-124301986-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 ECOLAB ARGENTINA S.R.L., con RNE N° 020032875, solicita la inscripción del producto de Venta Profesional cuya denominación es COAGULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO, marca NALCOLYTE 8105, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado

COAGULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO, marca NALCOLYTE 8105, de acuerdo con lo solicitado por la firma ECOLAB ARGENTINA S.R.L., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020032875, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250521, que consta en IF-2022-120867698-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-120868536-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-120867698-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones y contenidos netos, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250521.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1° será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250521 que se menciona en el artículo 1°, al rótulo autorizado y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-124301986-APN-DGA#ANMAT

ab



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250521

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:** COAGULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO.
- 2. Marca:** NALCOLYTE 8105
- 3. Origen:** ARGENTINA
- 4. Principios Activos:** EPICLORHIDRINA (99,7%) 35,56 % y DIMETILAMINA (60%) 28,89 %
- 5. Forma de Presentación:** LIQUIDO EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 22 KG, 65 KG, 238 KG Y EN CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1160 KG.
- 6. Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
- 7. Titular del Producto:** ECOLAB ARGENTINA S.R.L.
- 8. Domiciliado en:** CALLE 11 N° 978 PARQUE IND. PILAR - PILAR - BUENOS AIRES
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 020032875
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2021-124301986- -APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

Aplicación: Coagulante para tratamiento de agua de consumo.

Instrucciones de empleo: . DOSIFICAR EL PRODUCTO POR MEDIO DE BOMBA.
24 A 100 PPM. POSTERIORMENTE AL USO ENJUAGAR CON ABUNDANTE AGUA POTABLE. Las dosis varían dependiendo de las características operativas del sistema.

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

CONSEJOS DE PRUDENCIA:

Prevención Evitar su liberación al medio ambiente.

Intervención Medidas específicas: consultar sección 4 de la FDS

Almacenamiento Almacenar conforme a las regulaciones locales.

Eliminación Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

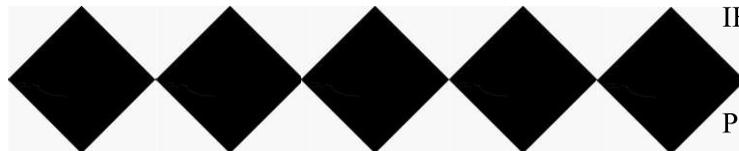
Posibilidad de reacciones peligrosas: No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales. **Condiciones para el almacenaje seguro:** Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en recipientes adecuados y etiquetados. **Métodos y material de contención y de limpieza:** Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Contener el derrame y recogerlo con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y depositarlo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con la legislación local y nacional (ver sección 13). Elimine los restos con agua En grandes derrames, canalizar el material derramado o retenerlo para evitar que la fuga no alcanza el agua corriente.

Primeros Auxilios:

Contacto con los ojos: Enjuagar con mucha agua. Consultar un médico si los síntomas aparecen. **Contacto con la piel:** Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar un médico si los síntomas aparecen. **Ingestión:** Enjuáguese la boca. Consultar un médico si los síntomas aparecen. **Inhalación:** Consultar un médico si los síntomas aparecen.

Mantenga fuera del alcance de los niños y mascotas. Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto. Prohibida su venta libre. Lea atentamente la hoja de seguridad. Venta profesional solamente.

MISMO RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS



Composición:
EPICLORHIDRINA: 35,45%
DIMETILAMINA: 17,33%
AGUA:

País de origen: ARGENTINA
Fabricada por: ECOLAB ARGENTINA SRL

RNPUD:
RNE: 020032875

Precauciones de uso: No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol. Después de utilizar este producto, lave y seque las manos No inhalar No ingerir. No mezclar con ácidos u otras sustancias químicas. Se pueden provocar reacciones violentas. Mezclar sólo con agua. Mantener el producto en su embalaje original. No trasvasar a otros envases No utilizar el envase vacío para otros fines Disposición: Según normativa local
Primeros Auxilios: En caso de contacto con los ojos: lavar inmediatamente con agua con los párpados levantados por 15 minutos. Quitarse los lentes de contacto si los tuviera y continuar enjuagando. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. En caso de ingestión: enjuagar la boca con agua potable antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No provocar el vómito. Concurra al médico llevando el envase o rótulo del producto. En todos los casos concurra al médico llevando el envase o rótulo del producto. Consulte a un médico, Centro Nacional de intoxicaciones 0800-333-0160.

Protección personal: Usar guantes, protección ocular y delantal para manipular el producto. Usar en ambientes ventilados y/o el protector respiratorio adecuado.

Materiales incompatibles: Agentes oxidantes fuertes Ácidos fuertes


MIRTA L. LOPEZ
Lic. en Química


Cintia Mariana Seljak
APODERADA
DNI 35.534.847

IF-2022-05237011-APN-DCA#ANMAT

Ecolab Argentina S.R.L.
Victoria Ocampo 360, Piso 3,
Ciudad Autónoma de Buenos
Aires, , Argentina, C1107DAB TEL:
+54 (230) 467-1000
**Argentina: CIQUIME: 0800-222-
2933 / 11 4552-8747 (24 horas),
Centro Nacional de
Intoxicaciones: 0800 333 0160 (24
horas)**

EL PRODUCTO NO
ESTÁ REGULADO
DURANTE SU
TRANSPORTE

Componentes peligrosos:
Cloruro de amina policuaternaria.

Fecha de Vecimiento:

CONTENIDO NETO:
XXXXXX kg

NO. DE LOTE:

MATERIAL:
8105.12



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-124301986- -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: 2022.11.09 13:58:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 13:58:50 -03:00

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

6.1. Conservar en Lugar Fresco y Seco

7. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DE LOTE O PARTIDA

El lote inicia con la letra "A" de Argentina, luego 2 (dos) dígitos para el día, 2 (dos) dígitos para el mes, 1 (un) dígito para el último número del año y 1 (un) dígito secuencial para diferenciar distintos lotes de un mismo producto. Ejemplo: A081081.

8. COMPOSICIÓN CENTESIMAL

Nº CAS	NOMBRE QUÍMICO	NOMBRE GENÉRICO	% (P/P o P/V)
106-89-8	Epiclorohidrina (99,7%)	Epiclorohidrina (99,7%)	35,56
7732-18-5	Agua Blanda	Agua Blanda	35,55
124-40-3	Dimetilamina (60%)	Dimetilamina (60%)	28,89

9. CARACTERÍSTICAS FÍSICO QUÍMICAS DEL PRODUCTO

ASPECTO: líquido transparente amarillento

pH (100%): 7,0 – 8,5 = 7,640

VISCOSIDAD (25°C): 125,0 – 400,0 = 397,0

10. TIPO DE FORMULACIÓN:

- | | | | |
|-----------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|
| 10.1. Líquido soluble: | <input type="checkbox"/> | 10.6. Polvo soluble: | <input type="checkbox"/> |
| 10.2. Líquido emulsionable: | <input type="checkbox"/> | 10.7. Cebo: | <input type="checkbox"/> |
| 10.3. Líquido floable: | <input type="checkbox"/> | 10.8. Fumitante: | <input type="checkbox"/> |

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


MIRTA L. LÓPEZ
Lic. en Química
Mirta L. López
 Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable


Cintia Mariana Seljak
APODERADA
DNI 35.534.847
Cintia Mariana Seljak
 Firma y aclaración
 Representante Legal o Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2021-124301986- -APN-DGA#ANMAT composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 14:00:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 14:00:04 -03:00