



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-33713298- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-33713298-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 REGULADOR DE PH ALCALINIZANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO, marca MAK CARBONATO DE SODIO, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250055, 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250055, que consta en IF-2022-123933674-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma MAKINTHAL QUIMICA S.R.L. por el término de 5 (cinco)

años a partir del 31 de mayo de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-123934155-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2022-123933674-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 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250055.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250055 otorgado por expediente N° 1-47-0000-98-17-5.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250055 que se menciona en el artículo 1º, a los rótulos autorizados 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-2022-33713298- -APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.11.28 09:37:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.28 09:37:41 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250055

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.

2. Marca: MAK CARBONATO DE SODIO

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: CARBONATO DE SODIO 100 %

5. Forma de Presentación: POLVO EN BOLSA PLÁSTICA 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-2022-33713298- -APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 31/05/2022.

MAKINTHAL

CARBONATO DE SODIO

Regulador de pH para tratamiento de agua de consumo


Restringido a uso profesional
Prohibida su venta libre

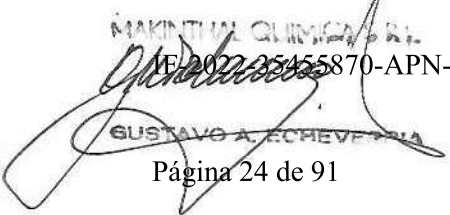
Industria Argentina
CONTENIDO NETO **25 Kg**

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


JUAN CARLOS TONON
Ing. QUÍMICO


MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L.
TEL: 0034 4693 1705-APN-DGA#ANMAT
GUSTAVO A. ECHEVERRÍA
Página 24 de 91

MAK



CARBONATO DE SODIO

CARBONATO DE SODIO 100%

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE 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 4 hs. el nivel de pH es todavía bajo repita la dosis. No use nunca Mak Carbonato de Sodio 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%

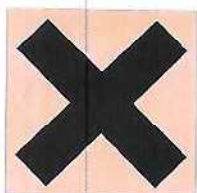
R.I.N. 267108/6

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


JUAN CARLOS TONON
Ing. Químico


MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L.
GUSTAVO A. ECHEVERRÍA
IF-2022-35455870-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-33713298- -APN-DGA#ANMAT anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.16 14:19:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.16 14:19:24 -03:00

MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
---------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------

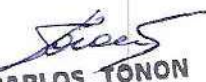
8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
497-19-8	Carbonato de Sodio denso 100%	Alcalinizante	95,00%
497-19-8	Carbonato de Sodio liviano 100%	Alcalinizante	5,00%

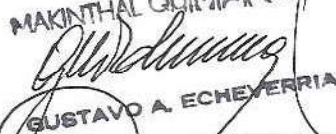
9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

ESTADO FÍSICO: POLVO CRISTALINO, BLANCO, INODORO, ALCALINO
VALOR pH (20°C) = 11,4
PUNTO DE FUSIÓN: 109°C
PUNTO DE EBULLICIÓN: 851°C
SOLUBILIDAD EN AGUA: 71 g/lt. A 0°C - 471 g/lt A 32°C
Tº DE IGNICIÓN: NO APLICABLE

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


JUAN CARLOS TONON
 Ing. Químico

Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable
 (de ser exigible)

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.

GUSTAVO A. ECHEVERRIA

Firma y aclaración
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2022-33713298- -APN-DGA#ANMAT composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.16 14:20:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.16 14:20:04 -03:00