



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

DISPOSICIÓN N° - 11189

BUENOS AIRES, 11 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2296-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa Aguas S.R.L. solicita la inscripción del producto Clarificador de agua de piscinas, marca Nataclor.

Que el producto, según lo declarado por la empresa, contiene en su composición un 6% de la materia prima cuarzo con N° CAS 14808-60-7.

Que las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 que regula el registro de los productos domisanitarios establece que no se permitirán en las formulaciones sustancias que sean comprobadamente carcinogénicas, mutagénicas y teratogénicas para el hombre, según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC/OMS).

Que la materia prima citada se encuentra incluida en el listado de la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC) clasificada como comprobadamente carcinogénica, Grupo I.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

LD 28
JW



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

DISPOSICIÓN N° - 11189

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Deniégase a la empresa Aguas S.R.L., RNE N° 020035106, la inscripción del producto Clarificador de agua de piscinas, marca Nataclor, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-2296-15-8

DISPOSICION ANMAT N°:

- 11189

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