



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11555-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-017568-16-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-017568-16-3 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 N°020046124, solicita la reinscripción del certificado de RNPUD N° 0250053, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 150 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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250053, cuya titularidad detenta la firma MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 26 de abril de 2017, que consta en IF-2017-24008264-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2017-24008264-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2017-24008264-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250053.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250053, que obra a fojas 2, otorgado por Expediente N° 1-47-2110-003504-11-8.

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 la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250053 actualizado que se menciona en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017568-16-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.13 10:37:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117564
Date: 2017.11.13 10:37:45 -0300



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

0250053

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, FLOCULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO.SOLIDO GRANULADO.
2. Marca: MAK SULFATO DE ALUMINIO
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: SULFATO DE ALUMINIO 51 %
5. Forma de Presentación: BOLSA DE POLIETILENO DE CONTENIDOS NETOS 25 Y 1000 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.: 1-0047-0000-017568-16-3.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 26/04/2017.



5

MAK

SULFATO de ALUMINIO

Sólido granulado

Coagulante
Floculante
para tratamientos
de agua de
consumo

Industria Argentina
CONTENIDO NETO **25Kg**

Es un producto



Tecnología en tratamientos de agua

La Odisea 2015 [B 1839 DLE] 9 de Abril, Bs. As.
Tel-Fax 4693 1705 makinthal@ciudad.com.ar

Restringido a
uso profesional

Prohibida su
venta libre

Juan Carlos Tonon
JUAN CARLOS TONON
Ing. QUÍMICO

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.
Gustavo A. Echeverría
GUSTAVO A. ECHEVERRÍA

IF-2017-24008264-APN-DVPS#ANMAT

MAK

SULFATO
de
ALUMINIO



ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD

MAK SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO. Soluble en agua.

CARACTERÍSTICAS

Su carga eléctrica elevada y masa molecular moderada le otorgan propiedades ideales para lograr velocidad y eficacia en los procesos de coagulación-floculación. Aumenta la transparencia del agua y logra barros de buena sedimentación y compactación. Elimina color y no aporta sabor metálico. Debido a su baja alcalinidad permite alcanzar rápidamente el pH óptimo de coagulación. Brinda un amplio margen de pH de coagulación.

COMPOSICIÓN

Sulfato de Aluminio 52,00%
Agua 48,00%

USOS

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Floculante catiónico inorgánico que se puede utilizar solo o en combinación con otros floculantes para tratamiento de agua de consumo.

FORMA DE USO

Puede ser usado puro o en solución acuosa. Al utilizarlo puro, con el dispositivo de dosificación adecuado, se evitan errores de preparación y se optimiza el tratamiento. En solución, dosifique con bomba dosificadora.

DOSIS

Realice los ensayos de laboratorio. Elija la dosis óptima
Dosis máxima de uso 250 mg/lt. En el agua de bebida, la concentración de aluminio no debe superar los 0,2 mg/lt.
Validez del producto : 24 meses

PRECAUCIONES

Peligro!! Producto corrosivo. Utilizar guantes, antiparras y delantal para manipular el producto. Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto. Cuidado!! Peligrosa su ingestión. **Manténgase fuera del alcance de los niños.** No mezclar con sustancias cáusticas, ni con metales activos. Al preparar solución acuosa utilizar envases de PVC o polietileno. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases vacíos. Mantener a la sombra en lugar fresco y ventilado. Utilizar todo el producto al abrir el envase. En caso de derrame, recoger y lavar con abundante agua.

PRIMEROS AUXILIOS

En los ojos: Enjuagar con abundante agua durante al menos 15 minutos.
En la piel: Lavar con abundante agua la zona afectada.
Al ingerir: Enjuagarse la boca varias veces, beber agua. No inducir al vómito. Consulte al médico.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

R.N.E. 020046124

R.N.P.U.D. 0250053

INDUSTRIA ARGENTINA LOTE N°

Elab

Vto.

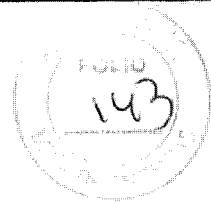
JUAN CARLOS TONON
Ing. Químico

MAKINTHAL QUIMICA S.R.L.

ID 281224008264-APN-DVPS#ANMAT

HISTAVO A. ECHEVERRÍA

página 3 de 6



9

MAK

SULFATO de ALUMINIO

Sólido granulado

Coagulante
Floculante
para tratamientos
de agua de
consumo

Industria Argentina
CONTENIDO NETO 1000 Kg.

Es un producto


Makinthal 

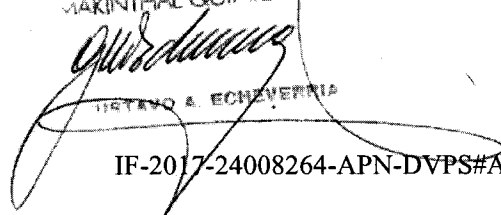
Tecnología en tratamientos de agua

La Odisea 2015 [B 1839 DLE] 9 de Abril, Bs. As.
Tel-Fax 4693 1705 makinthal@ciudad.com.ar

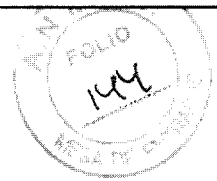
Restringido a
uso profesional

Prohibida su
venta libre


JUAN CARLOS TONCIV
Ing. QUÍMICO

MAKINTHAL QUÍMICA S.R.L.

GUSTAVO A. ECHEVERRÍA

IF-2017-24008264-APN-DVPS#ANMAT



10

MAK

SULFATO de ALUMINIO



ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD

MAK SULFATO DE ALUMINIO SÓLIDO. Soluble en agua.

CARACTERÍSTICAS

Su carga eléctrica elevada y masa molecular moderada le otorgan propiedades ideales para lograr velocidad y eficacia en los procesos de coagulación-floculación. Aumenta la transparencia del agua y logra barros de buena sedimentación y compactación. Elimina color y no aporta sabor metálico. Debido a su baja alcalinidad permite alcanzar rápidamente el pH óptimo de coagulación. Brinda un amplio margen de pH de coagulación.

COMPOSICIÓN

Sulfato de Aluminio	52,00%
Agua	48,00%

USOS

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Floculante catiónico inorgánico que se puede utilizar solo o en combinación con otros floculantes para tratamiento de agua de consumo.

FORMA DE USO

Puede ser usado puro o en solución acuosa. Al utilizarlo puro, con el dispositivo de dosificación adecuado, se evitan errores de preparación y se optimiza el tratamiento. En solución, dosifique con bomba dosificadora.

DOSIS

Realice los ensayos de laboratorio. Elija la dosis óptima
Dosis máxima de uso 250 mg/lit. En el agua de bebida, la concentración de aluminio no debe superar los 0,2 mg/lit.
Validez del producto : 24 meses

PRECAUCIONES

Peligro!! Producto corrosivo. Utilizar guantes, antiparras y delantal para manipular el producto. Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto. Cuidado!! Peligrosa su ingestión. **Manténgase fuera del alcance de los niños.** No mezclar con sustancias cáusticas, ni con metales activos. Al preparar solución acuosa utilizar envases de PVC o polietileno. Mantener el producto en su envase original. No reutilizar los envases vacíos. Mantener a la sombra en lugar fresco y ventilado. Utilizar todo el producto al abrir el envase. En caso de derrame, recoger y lavar con abundante agua.

PRIMEROS AUXILIOS

En los ojos: Enjuagar con abundante agua durante al menos 15 minutos.
En la piel: Lavar con abundante agua la zona afectada.
Al ingerir: Enjuagarse la boca varias veces, beber agua. No inducir al vómito. Consulte al médico.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

R.N.E. 020046124
R.N.P.U.D. 0250053

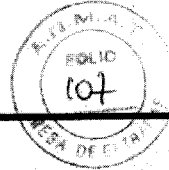
INDUSTRIA ARGENTINA LOTE N°

Elab

Vto.

JUAN CARLOS TONON
Ing. QUÍMICO

MAXINTHAL QUÍMICA S.R.L.
H. 2017-1008264-XPN-DVPS#ANMAT
GUSTAVO A. ECHEVERRÍA
página 5 de 6



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


8. COMPOSICION CENTESIMAL

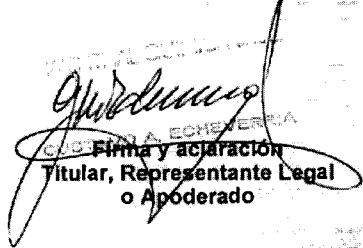
Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
10043 - 01 - 3	Sulfato de Aluminio	Sulfato de Aluminio	51,35%
	Anhidro 100%		
N/A	Agua	Agua	48,65%

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Gránulos blancos solubles en agua
Fórmula Química: $Al_2(SO_4)3 \cdot 16 H_2O$ ----- $Al_2(SO_4)3 \cdot 18 H_2O$
Densidad del producto anhidro: 2,71 gr/cm ³
Densidad del producto hidratado: 1,62 gr/cm ³
pH solución 1% p/p: 3 - 4
Estable en contacto con el aire No es inflamable - No es combustible - No es explosivo

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


JUAN CARLOS TONON
 Ing. QUÍMICO
 Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable
 (de ser exigible)


 Firma y aclaración
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24008264-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 17568-16-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 11:39:13 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 11:39:13 -03'00'