



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-72189437-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-72189437-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 TRANSCOLOR S.A., solicita la inscripción del producto denominado COAGULANTE FLOCULANTE para tratamiento de aguas de consumo, marca PAC 18 TRANSCOLOR, 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 FLOCULANTE para tratamiento de aguas de consumo, marca PAC 18 TRANSCOLOR, de

acuerdo con lo solicitado por la firma TRANSCLOR S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020048445, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250005, que consta en IF-2020-63824436-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-63824436-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-63817152-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250005.

ARTICULO 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.

ARTICULO 6°.- 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 mencionado en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-72189437-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.19 17:41:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 17:41:19 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de
Producto Domisanitario

0250005

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 AGUAS DE CONSUMO
2. Marca: PAC 18 TRANSCLOR
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: POLICLORURO DE ALUMINIO 36,8 % y COADYUVANTE
5. Forma de Presentación: GRANDES VOLÚMENES
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: TRANSCLOR S.A.
8. Domiciliado en: CALLE 13 N° 453 - PARQUE INDUSTRIAL PILAR - PILAR - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020048445
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2019-72189437-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.

TRANSCLOR		PAC 18 TRANSCLOR	
NOMBRE COMERCIAL	PAC 18 TRANSCLOR		
DEFINICIÓN	COAGULANTE, FLOCULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO		
COMPOSICIÓN	POLICLORURO DE ALUMINIO 36.8 %p/p (17.0 +/- 0.5% expresado como Al2O3)		
USO	PARA USO EXCLUSIVO EN PLANTAS POTABILIZADORAS DE AGUA DE CONSUMO HUMANO.		
	RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE. PROHIBIDO SU FRACCIONAMIENTO.		
	LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ANTES DE USAR		
	NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACÍOS. MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.		
	APLICAR CON GUANTES. NO APLIQUE SOBRE SUPERFICIES CALIENTES LAVAR LAS MANOS CON AGUA Y JABÓN DESPUÉS DE APLICAR EL PRODUCTO.		
	PELIGRO - CORROSIVO. Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares ATENCIÓN. Puede ser corrosivo para los metales		
	ATENCIÓN. Provoca irritación cutánea		
INCOMPATIBILIDAD	No mezclar con sustancias incompatibles (oxidantes, álcalis, metales u otras sustancias químicas). Puede generar reacciones exotérmicas con desprendimiento de sustancias tóxicas y de manera violenta. Mezclar solamente con agua		
PREVENCIÓN	MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS		
	Usar equipo de protección para los ojos y cara. Usar guantes de protección. Usar delantal impermeable para manipular el producto. Mantener fuera del alcance de personal no autorizado. Evitar contacto con los ojos y la piel. No ingerir.		
	Lavarse cuidadosamente después de la manipulación, las partes del cuerpo que hayan estado en contacto con el producto.		
INTERVENCIÓN	En caso de ingestión enjuagar la boca, no provocar el vómito y consultar inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al Médico llevando el envase o rótulo del producto. En caso de contacto con la piel o el pelo quitarse inmediatamente toda la ropa contaminada, enjuagar la zona de contacto con abundante agua o ducharse. En caso de inhalación, llevar a la persona a un lugar ventilado y mantenerla en una posición que facilite la respiración. Llamar inmediatamente al servicio de emergencias. En caso de contacto con los ojos enjuagar inmediatamente con agua durante 15 minutos, quitar las lentes de contacto si están presentes. La ausencia de signos visibles o síntomas de quemaduras no excluye la presencia de daños reales en los tejidos.		
	Los derrames deben ser rodeados por material absorbente a fin de delimitar su extensión, para después completar su absorción. Posteriormente dicho material debe ser colocado en un contenedor adecuado con la correspondiente identificación. Cuando la cantidad de líquido lo justifique, se puede retirar bombeando a recipientes y/o transportes autorizados.		
	CENTRO DE TOXICOLOGÍA Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160		
FORMA DE USO Y DOSIFICACIÓN	El producto se dosifica en forma directa al sistema de tratamiento de agua o como una solución acuosa diluida entre el 6% -10% (como %p/p de Al2O3) o en la dilución de concentración que resulte adecuada al usuario para dosificar en su sistema de tratamiento de agua.		
	Se recomienda determinar la dosis de uso de acuerdo al agua cruda a tratar realizando un Jar Test. Dosis típicas están en rango de 25-100 mg/l; la dosis máxima de uso varía según las características del agua cruda. En Planta potabilizadoras se han usado valores de hasta 250 mg/l.		
ALMACENAMIENTO	Mantener en recipientes originales bien cerrados o en tanques depósito de material adecuado resistente a la corrosión (PRFV, PP, PE, PVC, etc.). En áreas secas y bien ventiladas. Evitar temperaturas de congelamiento o altas temperaturas. Mantener a temperatura ambiente; si se almacena a temperaturas altas recircular semanalmente el producto. Para mantener las características del producto y su estabilidad se recomienda la limpieza de los depósitos antes de su llenado, e inspeccionar los depósitos de almacenamiento semestralmente y limpiar los mismos en caso de detectar depósitos o cristalización. El policloruro de aluminio se hidroliza transformándose en una solución turbia blanquecina, por lo que se recomienda mantener la concentración de entrega y no diluir si se va almacenar por largo tiempo. Mantener lejos de materiales incompatibles.		
ELABORADO POR	TRANSCLOR S.A.		
DOMICILIO	Calle 13 N° 453 Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires		
TELÉFONO	0230 4456036		
RNE	20048445		
RNPLD N°			
LOTE			
PRESENTACIÓN	Gran volumen		
VENCIMIENTO	8 meses Después de fecha lote (año mes día)		

Lic. Fernando A. Fortich
Jefe de Laboratorio
TRANSCLOR S.A.

IF-2019-96911607-APN-DG-AG-AMAT

Lic. José P. ...
Apoderado
Transclor S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-72189437-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 - GDE
Date: 2020.09.23 16:11:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 16:11:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: EX-2019-72189437-APN-DGA#ANMAT Composición

Se envía embebida la composición

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 15:54:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 15:54:47 -03:00

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

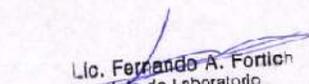
8. COMPOSICION CENTESIMAL

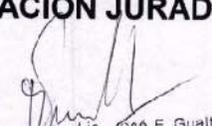
Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
1327-41-9	Policloruro de Aluminio	PAC, policloruro de aluminio	36.8 %p/p
7732-18-5	Agua	Agua	63.2 %p/p

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

LÍQUIDO AMARILLENTO Y VISCOSO, DENSO, DE OLOR CARACTERÍSTICO.
pH (10% a 20°C): 3.0- 4.0 - VISCOSIDAD: 40 a 80 cP a 20°C
PUNTO DE FUSIÓN: - 20°C
PUNTO DE EBULLICIÓN: 120°C
DENSIDAD RELATIVA: 1.35 a 1.41 a 20°C
SOLUBILIDAD EN AGUA: 100%

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


Llo. Fernando A. Fortich
 Jefe de Laboratorio
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
 (de ser exigible)


Lic. José F. Guattieri
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado
 16527-APN-DGA#ANMAT