



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-39574590-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-39574590-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 regulador de pH para tratamiento de aguas de consumo, marca SODA 50, 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 REGULADOR DE pH para tratamiento de aguas de consumo, marca SODA 50, de acuerdo con lo solicitado por

la firma TRANSCOLOR S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020048445, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250006, que consta en IF-2020-63827356-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-63827356-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-63829900-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250006.

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-2019-39574590-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.19 17:47:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 17:47:53 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

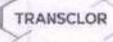
Certificado de Inscripción Nacional de
Producto Domisanitario

0250006

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 PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO**
2. Marca: **SODA 50**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **HIDROXIDO DE SODIO 48 % y COADYUVANTES**
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-2019-39574590-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.

	SODA 50
NOMBRE COMERCIAL	SODA 50
DENOMINACIÓN	REGULADOR DE PH PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO
COMPOSICIÓN	HIDRÓXIDO DE SODIO 48% p/p, CLORURO DE SODIO 0.2% p/p, CARBONATO DE SODIO 0.3% o/p
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. Contiene un producto fuertemente alcalino "hidróxido de sodio" CUIDADO. Peligrosa su ingestión.
INCOMPATIBILIDAD	No mezclar con sustancias incompatibles (Ácidos, compuestos halogenados, contacto prolongado con aluminio, latón, bronce, cobre, plomo, estaño, zinc u otros metales o aleaciones sensibles al álcali.)
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 persona no autorizada. 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 a 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 puede dosificar en forma directa o en dilución hasta lograr la alcalinidad buscada. La cantidad de producto a agregar será función de las condiciones de acidez originales del medio a alcalinizar. A modo de ejemplo, para subir el pH de 7.0 a 7.5 de 1m3 de agua se requieren aproximadamente 50ml de SODA 50.
ALMACENAMIENTO	Para el almacenamiento, mantener el contenedor cerrado en forma segura y etiquetado correctamente. No almacene el producto en contenedores sin revestimiento. Almacenar en lugares frescos y bien ventilados. Contener y ventilar los tanques de almacenamiento.
ELABORADO POR	TRANSCOLOR S.A.
DOMICILIO	Calle 13 N° 453 Parque Industrial Pilar, Pcia. Provincia de Buenos Aires
TELÉFONO	0230 4456036
RNE	20048445
RNPUD N°	
LOTE	
PRESENTACIÓN	Gran volumen
VENCIMIENTO	1 año después de fecha lote (año mes día).

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

Lic. José F. Gualtieri
Apoderado
Transclor S.A.

IF-2019-96907840-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-39574590-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 16:17:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 16:17:40 -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)
7647-01-0	HIDRÓXIDO DE SODIO	HIDRÓXIDO DE SODIO	48 %p/p
7732-18-5	AGUA	AGUA	51.5 %p/p
7647-14-5	CLORURO DE SODIO	CLORURO DE SODIO	0.2 %p/p
497-19-8	CARBONATO DE SODIO	CARBONATO DE SODIO	0.3 %p/p

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

LÍQUIDO INCOLORO, TRANSPARENTE, INODORO Y DENSO.

pH: > 14.0 - VISCOSIDAD: 40 cps a 30°C

PUNTO DE FUSIÓN: 8 °C

PUNTO DE EBULLICION: 140 °C

PRESION DE VAPOR: 13 mmHg a 60 °C

DENSIDAD: 1.50-1.53g/ml a 15.6°C

SOLUBILIDAD (agua): 100%

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

Lic. Fernando A. Fortier
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

C. José F. Guallieri
Apoarado
Trasquil S.A.
E-3019-11-2017314-APN-DGA#ANM



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2019-39574590-APN-DGA#ANMAT Composición

Se envia embebida la composición

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 16:22:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 16:23:00 -03:00