



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-39575894-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-39575894-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 Desinfectante para tratamiento de aguas de consumo, marca HIPO 103, 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 Desinfectante para tratamiento de aguas de consumo, marca HIPO 103, 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° 0250004, que consta en IF-2020-63816796-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-63816796-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-63820036-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250004.

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-2019-39575894-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.19 18:21:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.19 18:21:20 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: EX-2019-39575894-APN-DGA#ANMAT Composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 16:01:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 16:01:45 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT




**Certificado de Inscripción Nacional de
Producto Domisanitario**

0250004

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: DESINFECTANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO
2. Marca: HIPO 103
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIPOCLORITO DE SODIO 9,5 % 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-2019-39575894-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.

	HIPO 103
NOMBRE COMERCIAL	HIPO 103
DENOMINACIÓN	DESINFECTANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO
COMPOSICIÓN	HIPOCLORITO DE SODIO 9.5%p/p (CLORO ACTIVO: :03g/L), HIDRÓXIDO DE SODIO 0.25%p/p, CARBONATO DE SODIO 0.25%p/p, CLORURO DE SODIO 15%p/p
USO	<p>PARA USO EXCLUSIVO EN PLANTAS POTABILIZADORAS DE AGUA DE CONSUMO HUMANO.</p> <p>RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE. PROHIBIDO SU FRACCIONAMIENTO.</p> <p>LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ANTES DE USAR.</p> <p>NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACÍOS. MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.</p> <p>APLICAR CON GUANTES.</p> <p>NO APLIQUE SOBRE SUPERFICIES CALIENTES.</p> <p>LAVAR LAS MANOS CON AGUA Y JABÓN DESPUÉS DE APLICAR EL PRODUCTO.</p>
	PELIGRO. Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares. En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
	ATENCIÓN. Muy tóxico para los organismos acuáticos.
INCOMPATIBILIDAD	No mezclar con sustancias incompatibles, ácidos, compuestos amoniacales, materiales oxidantes, peróxidos y agentes reductores.
PREVENCIÓN	<p>MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.</p> <p>Usar equipo de protección para los ojos y cara.</p> <p>Usar guantes de protección. Usar delantal impermeable para manipular el producto.</p> <p>Mantener fuera del alcance de personal no autorizado.</p> <p>Evitar contacto con los ojos y la piel.</p> <p>No ingerir.</p> <p>Lavarse cuidadosamente después de la manipulación, las partes del cuerpo que hayan estado en contacto con el producto.</p>
INTERVENCIÓN	<p>En caso de ingestión enjuagar la boca, no provocar el vómito. 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. Uamar inmediatamente al servicio de emergencias. En caso de contacto con los ojos enjuagar 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.</p> <p>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.</p>
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 solución diluida hasta lograr la concentración final de cloro libre buscada, por lo general de 2 ppm en el producto final. La cantidad de hipoclorito a agregar para esto será función de la materia orgánica que contenga originalmente el líquido a tratar. Para una desinfección efectiva se considera que el valor de Cloro libre residual debe ser > 0,5 y < 1 ppm después de un tiempo de contacto mínimo de 30 minutos a pH <8.
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	TRANSCLOR S.A
DOMICILIO	Calle 13 N° 453 Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires
TELÉFONO	0230-4486036
RNE	20048445
RNFUD N°	
LOTE	
PRESENTACIÓN	Gran volumen
VENCIMIENTO	4 meses (120 días) después de fecha de lote (año mes día). Cumple con la Res. 255/2014.


 Jose F. Gualtieri
 Apoderado
 Transclor S.A.


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

IF-2020-38426315-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-39575894-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 15:53:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 15:53:57 -03:00

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

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P)
7732-18-5	AGUA	AGUA	75
7681-52-9	HIPOCLORITO DE SODIO*	HIPOCLORITO DE SODIO	9.5
1310-73-2	HIDRÓXIDO DE SODIO	HIDRÓXIDO DE SODIO	0.25
497-19-8	CARBONATO DE SODIO	CARBONATO DE SODIO	0.25
7647-14-5	CLORURO DE SODIO	CLORURO DE SODIO	15

*HIPOCLORITO DE SODIO 9.5% p/p EQUIVALE A 103 g/L DE CLORO ACTIVO

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

LÍQUIDO DE APARIENCIA CLARA, COLOR AMARILLO PÁLIDO Y DE OLOR
CARACTERÍSTICO.
pH : 12 a 13
PUNTO DE FUSIÓN: - 13.9 °C (NaClO 10%)
PUNTO INICIAL DE EBULLICION: 110 °C
PRESION DEL VAPOR: 12.1 mm Hg a 20 °C
DENSIDAD: 1.142 g/ml a 20 °C
SOLUBILIDAD (en agua): 100%

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

Lic. Fernando A. Portier
Jefe de Laboratorio
TRANSCLO S.A.
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

IF-2019-112038821-APN-SSA-ANMAT
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado
F. Guartier
TRANSCLO S.A.