



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

DISPOSICIÓN Nº

6442

BUENOS AIRES, 08 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2110-1362-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa Makinthal Química S.R.L. solicitó la inscripción del producto Líquido Oxidante Complemento para Biocidas en Piscinas, marca Mak-Oxi Power, formulado en base a peróxido de hidrógeno (250 volúmenes) 99,8 % y ácido hidroxietilén difosfónico 0,2 %.

Que el peróxido de hidrógeno, a altas concentraciones, es un líquido incoloro corrosivo para los ojos, la piel y el tracto respiratorio.

Que la inhalación a altas concentraciones de vapor o de niebla de peróxido de hidrógeno puede provocar edema pulmonar, pudiendo los efectos aparecer de forma no inmediata, recomendándose vigilancia posterior en caso de exposición.

Que la reactividad del producto cuyo registro se solicita es muy alta pudiendo generar reacciones de ignición y explosión si el mismo no se almacena y manipula bajo muy estrictas condiciones.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 6442

Que dichas estrictas condiciones de almacenamiento necesarias para prevenir la posible ignición o explosión, difícilmente podrán ser cumplimentadas por los destinatarios de uso en los ámbitos domisanitarios (hogares, hoteles, clubes y similares).

Que un desinfectante de piscinas debe ser razonablemente seguro y que su manipulación y su utilización deben ser las convenientes en las condiciones en las que se prevee su uso.

Que el método de análisis para determinar su concentración debe ser exacto, sencillo, rápido y apto para realizarlo tanto en el campo como en el laboratorio.

S

Que un desinfectante de agua de piscinas debe ser confiable para utilizarse dentro del rango de condiciones que podrían presentarse en los ámbitos de aplicación.

Que asimismo debe poder mantener una concentración residual adecuada en las piscinas por recontaminación o reproducción de microorganismos.

Que la Disposición ANMAT Nº 3366/07, a través de la cual se internalizó la Resolución Mercosur GMC Nº 50/06, establece en el Capítulo V: Productos con Acción Antimicrobiana de Uso Específico, apartado 3: Limitación por tipo y ámbito de aplicación, ítem 3.3: Desinfectantes para Piscinas, que se podrán utilizar como principios activos de este tipo de productos, sustancias

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 6442

orgánicas e inorgánicas liberadoras de cloro activo, sales de amonio cuaternario y monopersulfato de potasio.

Que la misma disposición establece que para el uso de otras sustancias activas deberán presentarse a los fines del registro, los datos toxicológicos y otros que comprueben la seguridad de la misma en función de la finalidad de uso propuesta y de la salud humana.

Que habiendo sido evaluados dichos datos por el Departamento de Productos de Uso Doméstico, se concluyó que el peróxido de hidrógeno de 250 volúmenes al 99,8% no es un activo que ofrezca las condiciones de seguridad mínimas necesarias por tipo y ámbito de aplicación.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

6442

ARTICULO 1º: Deniégate la inscripción en el Registro Nacional de Productos Domisanitarios de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto denominado Líquido Oxidante Complemento para Biocidas en Piscinas, marca Mak-Oxi Power Líquido Oxidante, de la firma Makinthal Química S.R.L. en atención a las consideraciones vertidas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, dentro del plazo de 10 y/o 15 días hábiles administrativos de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los Artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO N° 3: Regístrese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-2110-1362-13-8

DISPOSICION ANMAT N°:

6442

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

LD