



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-73346348-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-73346348-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 ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L., con RNE N° 010045071, solicita la reinscripción del producto cuya denominación es DESINFECTANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO, marca HYPOCAL TABLETA LD, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0270045, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0270045, que consta en IF-2020-55193075-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L. por el término de 5 (cinco) años a partir del 19 de agosto de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-55222825-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2020-55193075-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0270045.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0270045, otorgado por expediente N° 1-47-0000-13794-15-6.

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° 0270045 actualizado que se menciona en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-73346348-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.28 23:33:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.28 23:33:19 -03:00



República Argentina  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## Certificado de Inscripción Nacional

### de Producto Domisanitario

RNPUD N° 0270045

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios:

1. Denominación: Desinfectante para tratamiento de agua de consumo humano.
2. Marca: HYPOCAL TABLETA LD
3. Origen: Brasil
4. Principios Activos: Hipoclorito de calcio 65% y coadyuvantes.
5. Forma de Presentación: Tabletas de 200 g en Balde plástico de cont. neto: 14 Kg y 45 Kg.
6. Venta: Profesional
7. Titular del Producto: ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L.
8. Domiciliado en: Septiembre 151 - Belén de Escobar - Pcia. de Buenos Aires
9. Establecimiento TITULAR: RNE N°: 010045071  
Establecimiento IMPORTADOR: RNE N°: 010045071 (ARCH QUIMICA ARGENTINA S.R.L.)
10. Inscripción aprobada por Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) según Expediente N°: EX-2019-73346348-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 19 de agosto de 2019.



**APILAMIENTO MÁXIMO: 3 UNIDADES**

**INSTRUCCIONES DE USO**

El uso y dosificación de éste producto debe ser efectuado por personal calificado y entrenado. Ante cualquier duda o para recibir soporte técnico adicional en la instalación de los equipos de dosificación, comuníquese con la empresa al teléfono o correo electrónico que figuran más abajo. **Para uso exclusivo en dosificadores automáticos de cloro.** Utilice los dosificadores Hypocal para obtener los mejores resultados con la seguridad operacional recomendada. Eficacia antimicrobiana comprobada ante los microorganismos determinados por la Disposición ANMAT N° 3366/07 - *Escherichia coli* / *Enterococcus faecium*.

- Para aguas que se desconoce la condición de potabilidad y se sospecha de la presencia de contaminación, siga las instrucciones del fabricante y ajuste el dosificador automatico con la cantidad de tabletas necesarias de modo de obtener en el agua un nivel de cloro residual libre de 0,5 a 2,0 ppm;  
- Luego de la dosificación de Hypocal Tabletas LD, debe aguardar 30 minutos antes de liberar a la red para consumo.  
Para la instalación y operación del dosificador, siga las instrucciones del fabricante. En casos de dudas contactar a: [argentina.info@lonza.com](mailto:argentina.info@lonza.com)

**NORMAS PARA DESINFECCIÓN DE AGUA POTABLE**

- De acuerdo al Código Alimentario Nacional (Ley 18.284 Capítulo XII Art 982) 0,2 a 0,5 ppm Cloro Libre luego de 30 minutos de contacto.  
- De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud - OMS: 0,5 ppm mínimos de Cloro Libre residual luego de 30 minutos de contacto.

**LIMITACIONES DE USO**

Hypocal se destina exclusivamente a desinfección de agua para consumo humano en plantas o sistemas de potabilización para agua de red.

**PRECAUCIONES Y PRIMEROS AUXILIOS**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y LOS ANIMALES DOMESTICOS**

**CUIDADO ! PRODUCTO OXIDANTE** - Irritante para los ojos, piel y mucosa. Usar guantes, anteojos y delantal de protección durante la manipulación y dosificación. Agregar el producto al agua, no agua al producto. Conservar a temperatura ambiente (25°C) No mezclar este producto con cualquier material u otro producto químico, riesgo de reacción violenta. Nunca mezclar HYPOCAL con productos a base de Tricloro y Dieldro, la combinación de ambos es muy peligrosa, riesgo de fuego y explosión. En contacto con ácido puede liberar gases tóxicos. Peligrosa su ingestión, inhalación o absorción por la piel. Evitar respirar los polvos y vapores durante su aplicación. En caso de fuego y/o explosión no respirar el humo. Evitar el contacto directo con el producto, lavar con abundante agua y jabón. No utilizar los envases vacíos. Mantener el producto en su envase original. No transvasar el producto para otros envases. No utilizar para la desinfección de alimentos. No ingerir.

**PRIMEROS AUXILIOS:**

En caso de contacto con los ojos, lave con abundante agua con los párpados levantado por 15 minutos. Si la irritación persistir consulte un médico, llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua la zona afectada. En caso de ingestión accidental, no vomite. Enjuague la boca con uno o dos vasos de agua y consulte inmediatamente al centro de intoxicaciones o al médico llevando el envase o rótulo del producto. No administrar nada por la boca a personas inconscientes. Si es inhalado en exceso, remover a la persona a un lugar ventilado.

Farm. Carlos F. CLATT  
Director Técnico  
M. N. 15744 M.P. 19916

*Ampliación para mejor lectura*

# hypocal®

## TABLETA LD

**DESINFECTANTE PARA TRATAMIENTO DE ÁGUAS  
PARA CONSUMO HUMANO**

**CONTENIDO NETO: 45 Kg**

Peso neto por tableta: 200 g

**RESTRINGIDO A USO PROFESIONAL  
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE**

**LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD  
ANTES DE USAR EL PRODUCTO**

Origen: Brasil



  
GABRIEL R. DURAN  
APODERADO



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-73346348-APN-DGA#ANMAT Anexo

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.21 15:10:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.21 15:10:48 -03:00



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

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-73346348-APN-DGA#ANMAT Composición

---

Se envía embebida la composición

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.21 16:22:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.21 16:22:34 -03:00

MINISTERIO  
DE SALUD  
Y  
ACCION  
SOCIAL

SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO  
DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

| Numero CAS | Nombre químico               | Nombre genérico | % ( P/P o P/V) |
|------------|------------------------------|-----------------|----------------|
| 7778-54-3  | Hipoclorito de calcio (100%) |                 | 65             |
| 7647-14-5  | Cloruro de sodio (100%)      |                 | 15             |
| 1305-62-0  | Hidróxido de calcio (100%)   |                 | 5              |
| 471-34-1   | Carbonato de calcio (100%)   |                 | 2              |
| 10043-52-4 | Cloruro de calcio (100%)     |                 | 2              |
| 10137-74-3 | Clorato de calcio (100%)     |                 | 2              |
| 7732-18-5  | Agua                         |                 | c.s.p 100      |
|            |                              |                 |                |
|            |                              |                 |                |

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Tabletas blancas

Olor: Característico a cloro

Densidad: 1,9 g/cm<sup>3</sup>

pH: 25 °C (1%) = 10,4 – 10,8

Cloro Activo: 63 – 66%

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

  
**Carlos F. Clatt**  
Firma del Director Técnico/  
Profesional responsable  
(de ser exigible)

  
**Gabriel R. Durán**  
Firma y aclaración  
Titular, Representante Legal  
o Apoderado