



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-48467190-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-48467190-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 PPE ARGENTINA S.A., solicita la inscripción del producto importado de China (HENAN SINOWIN CHEMICAL INDUSTRY CO. LTD.) cuya denominación es DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINA - GRANULADO DE DISOLUCIÓN RÁPIDA, marca PPE DRG, 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto importado

de China (HENAN SINOWIN CHEMICAL INDUSTRY CO. LTD.) cuya denominación es DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINA - GRANULADO DE DISOLUCIÓN RÁPIDA, marca PPE DRG, de acuerdo con lo solicitado por la firma PPE ARGENTINA S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 010045942, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en los Certificados de RNPUD N° 0830010 y 0830011 correspondientes a Venta Libre y Profesional respectivamente, que constan en IF-2022-135994938-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los rótulos para todas las presentaciones y contenidos netos que constan en IF-2022-135994938-APN-DVPS#ANMAT, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-135995214-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0830010 y 0830011 para el producto bajo las categorías de Venta Libre y de Venta Profesional, respectivamente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia de los certificados mencionados en el artículo 1° será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, a los Certificados de RNPUD N° 0830010 y 0830011 que se mencionan en el artículo 1°, a los rótulos autorizados y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-48467190-APN-DGA#ANMAT



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0830010

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 DE AGUA DE PISCINA. GRANULADO DE DISOLUCIÓN RÁPIDA
- 2. Marca:** PPE DRG
- 3. Origen:** CHINA
- 4. Principios Activos:** DICLORO ISOCIANURATO DE SODIO (99%) 100 %
- 5. Forma de Presentación:** GRANULADO EN POTE PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1 KG, 2 KG Y 5 KG.
- 6. Venta:** VENTA LIBRE
- 7. Titular del Producto:** PPE ARGENTINA S.A.
- 8. Domiciliado en:** TRES ARROYOS 329 - HAEDO - BUENOS AIRES
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 010045942
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2022-48467190- -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.



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0830011

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 DE AGUA DE PISCINA. GRANULADO DE DISOLUCIÓN RÁPIDA
- 2. Marca:** PPR DRG
- 3. Origen:** CHINA
- 4. Principios Activos:** DICLORO ISOCIANURATO DE SODIO (99%) 100 %
- 5. Forma de Presentación:** GRANULADO EN BALDE PLÁSTICO DE CONT. NETO: 10 KG Y 25 KG; EN BOLSA PAPEL-PLÁSTICO DE CONT. NETO: 10 KG Y 25 KG Y EN TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 50 KG.
- 6. Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
- 7. Titular del Producto:** PPE ARGENTINA S.A.
- 8. Domiciliado en:** TRES ARROYOS 329 - HAEDO - BUENOS AIRES
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 010045942
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2022-48467190- -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.

PPE DRG

DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINA DE DISOLUCION RAPIDA GRANULADO



Composición: Dicloroisocianurato de sodio dihidratado (99%)

Modo de uso: Se aplica en forma directa sobre el agua a tratar. Verificar que el pH del agua se encuentre entre 7,2 y 7,6. Dispersar en el agua y poner a recircular durante 30 minutos. Aplicar en ausencia de bañistas.

Dosis: 20 gramos cada 5000 litros de agua, diariamente.

Precauciones: LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.

PPE ARGENTINA S.A. – Tres Arroyos 329 – Haedo –
Provincia de Buenos Aires – Parque Industrial “La Cantábrica”.
Centro de atención al consumidor: 4489-7400
ventas@ppe.com.ar / www.ppe.com.ar

RNE 010045942

RNPUD XXXXXX

Lote/Vencimiento: **Ver en el envase**

Contenido Neto: **varios**

ORIGEN: CHINA (N°28 SANQUAN ZHENGZHOU, CHINA)

PRIMEROS AUXILIOS

CONTACTO CON LA PIEL: Remover inmediatamente la ropa contaminada. Lavar el área contaminada con agua y jabón. Repetir por diez minutos. Si se observa irritación, consultar al médico.

CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si se observa irritación consultar con el médico.

INHALACIÓN: Trasladar al sujeto al aire libre y verificar que respira normalmente. Si no se observa rápida recuperación requiera asistencia médica de urgencia. No dejar solo al paciente. Pedir al accidentado que enjuague su boca (buches con agua natural) y limpie su nariz con un pañuelo.

INGESTIÓN: Conseguir asistencia médica llevando el envase o el rótulo del producto. No dar de beber ningún tipo de líquido si el sujeto se encuentra inconsciente. No provocar vómitos. Si se encuentra consciente pedirle que enjuague su boca con agua. Acompañar al paciente hasta la llegada del médico. Consultar a un centro asistencial o toxicológico o llame con el rótulo en mano a: Centro Nacional de Intoxicaciones Tel. 0800-333-0160 - Hospital Posadas Tel. (011) 4658-7777, Hospital de Niños Tel. (011) 4962-6666 - Hospital de La Plata (0221) 451-5555.

EN CASO DE DERRAME: Detener la fuga. No utilizar agua para evitar que el material se torne resbaladizo. Si el producto se mojara, contener con material absorbente.

Barrer y recoger en recipiente adecuado.

ALMACENAMIENTO: Evitar las temperaturas elevadas y la exposición a la humedad.

NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACÍOS Y DESTRUIRLOS

MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.

**LAVAR LAS MANOS CON AGUA Y JABÓN DESPUÉS DE APLICAR EL PRODUCTO
APLICAR CON GUANTES.**

NOTA: Mismo rótulo para distintos contenidos netos

MIRTA L. LOPEZ
Lic. en Química

Mónica K. Colaiacovo

IF-2022-113444954-APN-DGA#ANMAT

PPE DRG

**DESINFECTANTE DE AGUA DE PISCINA
DE DISOLUCION RAPIDA GRANULADO**
Restringido a uso profesional – Prohibida
su venta libre.



Composición: Dicloroisocianurato de sodio dihidratado (99%)

Modo de uso: Se aplica en forma directa sobre el agua a tratar. Verificar que el pH del agua se encuentre entre 7,2 y 7,6. Dispersar en el agua y poner a recircular durante 30 minutos. Aplicar en ausencia de bañistas.

Dosis: 20 gramos cada 5000 litros de agua, diariamente.

Precauciones: LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.

PPE ARGENTINA S.A. – Tres Arroyos 329 – Haedo –
Provincia de Buenos Aires – Parque Industrial “La Cantábrica”.
Centro de atención al consumidor: 4489-7400
ventas@ppe.com.ar / www.ppe.com.ar



Indicaciones de peligro:

H302 - Nocivo en caso de ingestión.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

H335 - Puede irritar las vías respiratorias.

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

RNE 010045942

RNPUD XXXXXX

Lote/Vencimiento: **Ver en el envase**

Contenido Neto: **varios**

ORIGEN: CHINA (N°28 SANQUAN ZHENGZHOU, CHINA)

Consejos de prudencia:

P273 - No dispersar en el medio ambiente.

P280 - Usar guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P301 + P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico si la persona se encuentra mal.

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad.

Proseguir con el lavado.

P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: consultar a un médico.

P370 + P378 - En caso de incendio: Utilizar niebla de agua, espuma, polvo químico seco o dióxido de carbono (CO₂) para la extinción.

P403 + P233 - Almacenar en lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

PRIMEROS AUXILIOS

CONTACTO CON LA PIEL: Remover inmediatamente la ropa contaminada. Lavar el área contaminada con agua y jabón. Repetir por diez minutos. Si se observa irritación, consultar al médico.

CONTACTO CON LOS OJOS: Lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si se observa irritación consultar con el médico.

INHALACIÓN: Trasladar al sujeto al aire libre y verificar que respira normalmente. Si no se observa rápida recuperación requiera asistencia médica de urgencia. No dejar solo al paciente. Pedir al accidentado que enjuague su boca (buches con agua natural) y limpie su nariz con un pañuelo.

INGESTIÓN: Conseguir asistencia médica llevando el envase o el rótulo del producto. No dar de beber ningún tipo de líquido si el sujeto se encuentra inconsciente. No provocar vómitos. Si se encuentra consciente pedirle que enjuague su boca con agua. Acompañar al paciente hasta la llegada del médico. Consultar a un centro asistencial o toxicológico o llame con el rótulo en mano a: Centro Nacional de Intoxicaciones Tel. 0800-333-0160 - Hospital Posadas Tel. (011) 4658-7777, Hospital de Niños Tel. (011) 4962-6666 - Hospital de La Plata (0221) 451-5555.

EN CASO DE DERRAME: Detener la fuga. No utilizar agua para evitar que el material se torne resbaladizo. Si el producto se mojara, contener con material absorbente.

Barrer y recoger en recipiente adecuado.

ALMACENAMIENTO: Evitar las temperaturas elevadas y la exposición a la humedad.

NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACÍOS Y DESTRUIRLOS

MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL

**LAVAR LAS MANOS CON AGUA Y JABÓN DESPUÉS DE APLICAR EL PRODUCTO
APLICAR CON GUANTES**

IF-2022-113444954-APN-DGA#ANMAT

MIRTA L. LOPEZ
Lic. en Química

Mónica K. Colaiacovo

NOTA: Mismo rótulo para distintos contenidos netos



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-48467190- -APN-DGA#ANMAT anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.19 08:47:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.19 08:47:49 -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)
51580-86-0	Dicloroisocianurato de sodio dihidratado 99%	Dicloroisocianurato de sodio dihidratado 99%	100

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Sólido granular blanco
Cloro Activo: mín. 55%
pH en solución al 1%: 5.5 – 7.0

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


MIRTA L. LOPEZ
I.p. en Química
**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)**


Mónica K. Colaiacovo
**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2022-48467190- -APN-DGA#ANMAT composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.19 08:48:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.19 08:48:23 -03:00