



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-86606746- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-86606746- -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 FAISAN S.A. con RNE N° 020035211, solicita la INSCRIPCIÓN del producto de Venta Profesional cuya denominación es COAGULANTE LIQUIDO PARA EL TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO, marca FAISAN, 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

COAGULANTE LIQUIDO PARA EL TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO, marca FAISAN, bajo la condición de venta profesional, de acuerdo con lo solicitado por la firma FAISAN S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020035211, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250019, que consta en IF-2022-27027740-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2022-27027740-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-27027788-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250019.

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. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250019 que se menciona 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-2021-86606746- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.02 16:46:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.02 16:46:45 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250019

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: COAGULANTE LIQUIDO PARA EL TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO
2. Marca: FAISAN
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: POLICLORURO DE ALUMINIO (9,5%) 98 % y SULFATO DE ALUMINIO
5. Forma de Presentación: TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 200 L; IBC PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1000 L Y GRANDES VOLÚMENES.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: FAISAN S.A.
8. Domiciliado en: LEON XIII NUMERO 154 - FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020035211
10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-86606746- -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.

PELIGRO



COMPOSICIÓN:

Policloruro de aluminio
9,5% (98%)
Sulfato de aluminio 8% (2%)
N° CAS: 1327-41-9
RNE: 020035211
RMPUD: XXXXXXXX
FAISAN S.A.

COAGULANTE LÍQUIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACÍOS Y DESTRUÍLOS. MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL. LAVAR LAS MANOS CON ABUNDANTE AGUA Y JABÓN DESPUÉS DE APLICAR EL PRODUCTO. APLICAR CON GUANTES.

H290 - Puede ser corrosivo para los metales.
H318 - Provoca lesiones oculares graves.

Prevención: P234 - Conservar únicamente en el recipiente original.

P280 - Llevar guantes, prendas, gafas, máscara de protección.

Advertencias:

- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua.
- En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con abundante agua.
- En caso de ingestión, no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al médico llevando el envase o rótulo del producto.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Línea gratuita: 0800-333-0160 // Teléfonos: (11) 4654-6648 o (11) 4658-7777

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda por vía oral o ingestión. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Vía oral o por ingestión: DL50 ratas (macho / hembra) > 2000 mg/Kg bw.

Toxicidad aguda por inhalación. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Vía inhalación: DL50 ratas (macho / hembra) 4 h > 5 mg/l (aire).

Toxicidad aguda por vía cutánea o dérmica. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Vía dérmica: DL50 ratas (macho / hembra) 24 hs. > 2.000 mg/Kg bw (cochinarato de aluminio).

Corrosión / Irritación cutánea. Corrosivo para la piel: categoría 2.

Lesiones oculares graves / Irritación ocular. Provoca irritación ocular grave: categoría 1.

Sensibilización respiratoria. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

INSTRUCCIONES DE USO Y FORMA DE APLICACIÓN

Instrucciones de uso. dosificar en forma directa al sistema de tratamiento de agua o como una solución acuosa diluida entre 6% - 10% como %p/p de Al2O3 o en la concentración que resulte adecuada acorde al sistema de tratamiento utilizado.

Dosis recomendada: Se determina de acuerdo al agua cruda a tratar realizando un Jaré Test. Dosis típicas: 25-100 mg/l. Dosis máxima: se han usado hasta 250 mg/l.

Frecuencia de uso: Cuando sea necesario de acuerdo a la turbidez de la muestra.



Respuesta Integral
para un mundo sustentable



PRODUCTOS
QUÍMICOS

León XIII N°154 - Fco. Varela - CP:1888
Tel.: +54 11 4275 0679 / 0922

Contenido Neto: **200 L**

Lote:

Vencimiento:

Industria Argentina /// RESTRINGIDO SU USO A PROFESIONAL /// PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

CONSTANZA M. REGUERA
DIRECTORA TÉCNICA
FAISAN S.A.
MAT. 56974

CONSTANZA M. REGUERA
DIRECTORA TÉCNICA
FAISAN S.A.
MAT. 56974

PELIGRO



COMPOSICIÓN:

Policloruro de aluminio
9,5% (98%)
Sulfato de aluminio 8% (2%)
N° CAS: 1327-41-9
RNE: 020035211
RNPUID: XXXXXX
FAISAN S.A.

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda por vía oral o ingestión. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Vía oral o por ingestión: DL50 ratas (macho / hembra) > 2.000 mg/Kg bw.

Toxicidad aguda por inhalación. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Vía inhalación: DL50 ratas (macho / hembra) 4 h > 5 mg/l (aire).

Toxicidad aguda por vía cutánea o dérmica. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Vía dérmica: DL50 ratas (macho / hembra) 24 hs. > 2.000 mg/kg bw (clorhidrato de aluminio).

Corrosión / Irritación cutánea. Corrosivo para la piel: categoría 2.

Lesiones oculares graves / Irritación ocular. Provoca irritación ocular grave: categoría 1.

Sensibilización respiratoria. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

INSTRUCCIONES DE USO Y FORMA DE APLICACIÓN

Instrucciones de uso: dosificar en forma directa al sistema de tratamiento de agua o como una solución acuosa diluida entre 6% - 10% como %ppv de Al₂O₃ o en la concentración que resulte adecuada acorde al sistema de tratamiento utilizado.

Dosis recomendada: Se determina de acuerdo al agua cruda a tratar (realizando un Jaré Test. Dosis típicas: 25-100 mg/l. Dosis máxima: se han usado hasta 250 mg/l.

FAISAN
Respuesta Integral
para un mundo sustentable

**PRODUCTOS
QUÍMICOS**

León XIII N°154 - Fejo. Varela - CP:1888
Tel.: +54 11 4275 0679 / 0922

COAGULANTE LÍQUIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACÍOS Y DESTRUIRLOS; MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL. LAVAR LAS MANOS CON ABUNDANTE AGUA Y JABÓN DESPUÉS DE APLICAR EL PRODUCTO. APLICAR CON GUANTES.

H290 - Puede ser corrosivo para los metales.

H318 - Provoca lesiones oculares graves.

Prevencción: P234 - Conservar únicamente en el recipiente original.

P280 - Llevar guantes, prendas, gafas, máscara de protección.

Advertencias:

- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
- En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua.
- En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con abundante agua.
- En caso de ingestión, no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al médico llevando el envase o rótulo del producto.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Línea gratuita: 0800-333-0160 // Teléfonos: (11) 4654-6648 o (11) 4658-7777

Sensibilización cutánea. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad reproductiva. NOAEL: 90 mg Al / Kg peso corporal / día.

Toxicidad específica de órganos (simple exposición). Sin información disponible.

Toxicidad específica de órganos (exposición repetida). Sin información disponible.

Peligro de Aspiración. No se prevé riesgo de aspiración basado en la estructura química.

Contenido Neto: **1000 L**

Lote:

Vencimiento:

Industria Argentina /// RESTRINGIDO SU USO A PROFESIONAL /// PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

CONSTANZA M. REGUERA
DIRECTORA TÉCNICA
FAISAN S.A.
MAT. 88874

CONSTANZA M. REGUERA
DIRECTORA TÉCNICA
FAISAN S.A.
MAT. 88874

PELIGRO



COMPOSICIÓN:

Policloruro de aluminio

9,5% (98%)

Sulfato de aluminio 8% (2%)

N° CAS: 1327-41-9

RNE: 020035211

RNPUD: XXXXXXX

FAISAN S.A.

COAGULANTE LÍQUIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACÍOS Y DESTRUÍLOS. MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL. LAVAR LAS MANOS CON ABUNDANTE AGUA Y JABÓN DESPUÉS DE APLICAR EL PRODUCTO. APLICAR CON GUANTES.

H290 - Puede ser corrosivo para los metales.

H318 - Provoca lesiones oculares graves.

Prevenición:

P234 - Conservar únicamente en el recipiente original.

P280 - Llevar guantes, prendas, gafas, máscara de protección.

Advertencias:

- Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

- En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua.

- En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con abundante agua.

- En caso de ingestión, no provoque el vómito y consulte inmediatamente al Centro de Intoxicaciones o al médico llevando el envase o rótulo del producto.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Línea gratuita: 0800-333-0160 // Teléfonos: (11) 4654-6648 o (11) 4658-7777

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda por vía oral o ingestión. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Vía oral o por ingestión: DL50 ratas (macho / hembra) > 2.000 mg/Kg bw.

Toxicidad aguda por inhalación. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Vía inhalación: CL50 ratas (macho / hembra) 4 h > 5 mg/l (aire).

Toxicidad aguda por vía cutánea o dérmica. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Vía dérmica: DL50 ratas (macho / hembra) 24 hs. > 2.000 mg/Kg bw (clorhidrato de aluminio).

Corrosión / Irritación cutánea. Corrosivo para la piel: categoría 2.

Lesiones oculares graves / Irritación ocular. Provoca irritación ocular grave: categoría 1.

Sensibilización respiratoria. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Sensibilización cutánea. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinogenicidad. Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Toxicidad reproductiva. NOAEL: 90 mg Al / Kg peso corporal / día.

Toxicidad específica de órganos (simple exposición). Sin información disponible.

Toxicidad específica de órganos (exposición repetida). Sin información disponible.

Peligro de Aspiración. No se prevé riesgo de aspiración basado en la estructura química.

INSTRUCCIONES DE USO Y FORMA DE APLICACIÓN

Instrucciones de uso: dosificar en forma directa al sistema de tratamiento de agua o como una solución acuosa diluida entre 6% - 10% como NaOCl o en la concentración que resulte adecuada acorde al sistema de tratamiento utilizado.

Dosis recomendada: Se determina de acuerdo al agua cruda a tratar, realizando un Jarld Test. Dosis típicas: 25-100 mg/l. Dosis máxima: se han usado hasta 250 mg/l.

Frecuencia de uso: Cuando sea necesario de acuerdo a la turbidez de la muestra.



Respuesta integral
para un mundo sustentable

León XIII N°154 - Fcño. Varela - CP:1888

Tel.: +54 11 4275 0679 / 0922



Contenido Neto:

Lote:

Vencimiento:

Industria Argentina /// RESTRINGIDO SU USO A PROFESIONAL /// PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

PARA USO EXCLUSIVO DE PLANTAS POTABILIZADORAS DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO. PROHIBIDO SU FRACCIONAMIENTO.

CONSTANZA M. REGUERA
DIRECTORA TÉCNICA

FAISAN S.A.
MAT. 66874

CONSTANZA M. REGUERA
DIRECTORA TÉCNICA

FAISAN S.A.
MAT. 66874



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-86606746- -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: 2022.03.22 00:22:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.22 00:22:35 -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)
1327-41-9	Policloruro de aluminio 9,5%	Hidroxiclورو de aluminio	98%
10043-01-3	Sulfato de aluminio 8%	Sulfato de aluminio	2%

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Óxidos útiles (Sulfato de Aluminio): 0,16% // Óxidos útiles (Policloruro de aluminio): 9,5%
Óxidos útiles totales (Al ₂ O ₃): entre 9,3 y 10,3 g/100g
Sulfatos: < 2 g/100g
Densidad 25°C: entre 1,2 y 1,38 g/cm ³
Basicidad: entre 50-70 g /100g
Turbidez: menor a 20 NTU / Aspecto: Líquido color ámbar

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


 CONSTANZA M. REGUERA
 DIRECTORA TÉCNICA
 FAISAN S.A.
 RUT 69974
**Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable
 (de ser exigible)**


 FAISAN S.A.
 CONSTANZA M. REGUERA
 APODERADA
**Firma y aclaración
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2021-86606746- -APN-DGA#ANMAT composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.22 00:23:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.22 00:23:12 -03:00