



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-44051973-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-44051973-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 DIRANSA SAN LUIS S.A., con RNE N° 020035327, solicita la reinscripción del producto de Venta Libre cuya denominación es CLARIFICADOR LIQUIDO PARA AGUA DE PISCINAS, marca BIOPISCINAS CLARIFICADOR, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250063, 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° 0250063, que consta en IF-2022-92334436-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma DIRANSA SAN LUIS S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 13 de julio de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-90625704-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2022-92334436-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones y contenidos netos.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250063.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250063 otorgado por expediente N° 1-47-0000-7788-15-1.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250063 que se menciona en el artículo 1º, 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-2020-44051973-APN-DGA#ANMAT

nm



Certificado de Inscripción Nacional de
Producto Domisanitario
0250063

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

- Denominación: CLARIFICADOR LIQUIDO PARA AGUA DE PISCINAS.
- Marca: BIOPISCINAS CLARIFICADOR
- Origen: ARGENTINA
- Principios Activos: POLICLORURO DE ALUMINIO 40%; POLIAMINA CATIONICA 40% Y COADYUVANTE.
- Forma de Presentación: LIQUIDO EN BOTELLA PLÁSTICA DE CONT. NETO: 1 L Y BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 5 L.
- Venta: LIBRE
- Titular del Producto: DIRANSA SAN LUIS S.A.
- Domiciliado en: PTE. ORTIZ 2485 - PARQUE INDUSTRIAL BURZACO - BURZACO - BUENOS AIRES
- Establecimiento TITULAR: DIRANSA SAN LUIS S.A.
RNE N°: 020035327
- Establecimiento ELABORADOR: VICTOR EDUARDO SIMO S.A.
RNE N°: 020035572
- Establecimiento FRACCIONADOR: VICTOR EDUARDO SIMO S.A.
RNE N°:020035572
- Establecimiento FRACCIONADOR: DIRANSA SAN LUIS S.A.
RNE N°: 020035327
- 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°: 2020-44051973- -APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 13/07/2020

Rotulo

Bio piscinas

La evolución de tu piscina

UTILIZAR EN CASO DE AGUAS TURBIAS
Y CRECIMIENTO DE ALGAS

CLARIFICADOR

- ✓ Elimina la turbidez producida por sales y durezas
- ✓ Elimina los fosfatos que potencian el desarrollo de algas

ANTES DE USAR, LEER CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO cont. **1 litro**
neto


ING. NORBERTO MANCUSO
M.N. 2169
DIRECTOR TÉCNICO



Romina L. Vallejos
APODERADA
D.N.I. 26.430.889



CLARIFICANTE LIQUIDO PARA AGUA DE PISCINAS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS.

ELIMINA LA TURBIDEZ PRODUCIDA POR SALES (CALCIO O MAGNESIO) Y DUREZAS
ELIMINA LOS FOSFATOS QUE POTENCIAN EL DESARROLLO DE ALGAS

INSTRUCCIONES DE USO:

AGUAS TURBIAS O LECHOSAS. Posible causa: el agua contiene sales inorgánicas como carbonato de Calcio y/o Magnesio. Solución: alcalinice el agua a pH 8-9 para convertir los bicarbonatos en carbonatos y aplique 500 cm³ de BIOPISCINAS CLARIFICADOR, cada 40.000 L de agua. Recircule 2 hs. y deje decantar toda la noche. Pase barrefondo. Ajuste nuevamente el pH a 7.2 - 7.8

CRECIMIENTO DE ALGAS (Invasión de Algas). Causa: exceso de fosfatos y/o ausencia de anti-algas. Solución: cepille las paredes y el fondo para eliminar las algas pegadas, aplique BIOPISCINAS REFUERZO ALGUCIDA, recircule y a las 48 hs. deberán haber desaparecido totalmente las algas. Baje el pH a 4.0-4.5 con Acido Muriático y recircule por 1 h. Ajuste el pH a 7.2 - 7.8. Aplique 1 Litro de BIOPISCINAS CLARIFICADOR, cada 40.000 L. de Agua. Recircule la pileta durante 2 Hs. y deje decantar toda la noche. Pase barrefondo y luego controle que el pH sea 7.2 - 7.8.

INGREDIENTES ACTIVOS: 40% de Policloruro de Aluminio y 20% de Poliamina catiónica.

Lote y fecha de fabricación: Ver impreso en el envase. **Vencimiento:** 24 meses. R.N.P.U.D. Nro. 0250063

Establecimiento elaborador: Diransa S.R.L. RNE: 020035327.

Establecimiento fraccionador y envasador: Victor Eduardo Simo S.A. RNE: 020035572.

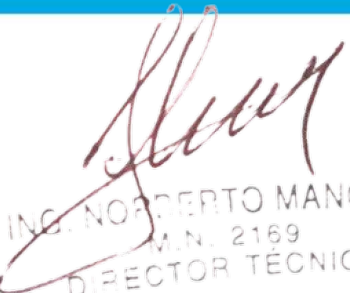
PRECAUCIONES: Mantener el producto en su envase original. Almacenar el producto bien cerrado, en un sitio seco y a temperatura ambiente. No volver a utilizar los envases vacíos y destruirlos. Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas. Evitar contacto directo con ojos. Peligrosa su ingestión y absorción por la piel. Aplicar con guantes para evitar contacto directo con la piel. Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto. **En caso de contacto directo con los ojos** lavar inmediatamente con abundante agua corriente con los párpados levantados y por espacio de 10 minutos como mínimo. Consultar a un médico. **En caso de contacto directo con el producto**, lavar con abundante agua y jabón. **En caso de ingestión** beber abundante agua o leche. No provocar vómitos. No administrar nada por boca a personas inconscientes. **En caso de intoxicación** concurrir al centro de intoxicaciones o servicios de salud llevando el envase o el rótulo del producto. **En caso de fuego y/o explosión** no respirar el humo.

CENTRO DE INTOXICACIÓN: Centro Nacional de Intoxicaciones CNI: 0800 3330160.

INDUSTRIA ARGENTINA




Romina L. Vallejos
APODERADA
D.N.I. 26.430.889


ING. NORBERTO MANCUSO
M.N. 2169
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-44051973- -APN-DGA#ANMAT anexo corregido

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.02 00:26:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.02 00:26:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2020-44051973- -APN-DGA#ANMAT composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.30 00:00:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.30 00:00:33 -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)
25988-97-0	THYOSIL Q300 (50%)	POLIAMINA CATIONICA-FLOCULANTE	40%
1327-41-9	POLICLORURO DE ALUMINIO (18% AL ₂ O ₃)	COAGULANTE	40%
7732-18-5	ÁGUA BLANDA	SOLVENTE	20%
			100%

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido turbio ligeramente amarillento

pH: 2.5 – 3.5

Sólidos: 37 ± 1 %

Densidad: 1.16 ± 0.02g/ml

Contenido de Oxido de Aluminio: 7 ± 1 %

Contenido de Poliamina catiónica: Mínimo 20 %

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


ING. NORBERTO MANCUSO
M.N. 2189
DIRECTOR TÉCNICO


Romina L. Vallejos
APODERADA
D.N.I. 26.430.889