

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Las Malvinas son argentinas

Disposición

VISTO el EX-2021-62141750- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Número:

Que por las presentes actuaciones la firma SABINUR S.A.C.I.F.I.A., con RNE Nº 020034436, solicita la reinscripción del producto de Venta Profesional cuya denominación es COAGULANTE FLOCULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO, Marca SANURFLOC C 207, inscripto mediante certificado de RNPUD Nº 0250002, 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.

Referencia: EX-2021-62141750- -APN-DGA#ANMAT

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 Nº 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° 0250002, que consta en IF-2022-25190420-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SABINUR S.A.C.I.F.I.A., por el término de 5 (cinco) años a partir del 5 de septiembre de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-25188175-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-25190420-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250002.

ARTÍCULO 5°.- Cancélase el Certificado de RNPUD Nº 0250002 otorgado por expediente Nº 1-47-0000-7927-16-1.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250002 actualizado que se menciona en el artículo 1°, al rótulo autorizado 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-2021-62141750- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2022.04.18 17:02:01 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



República Argentina Ministerio de Salud Secretaría de Calidad en Salud ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250002

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 FLOCULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO

2. Marca: SANURFLOC C 207

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: COPOLIMERO EPI/DMA-EDA 50 % y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación: TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 227 KG;

CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1135 KG.

6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto: SABINUR S.A.C.I.F.I.A.

8. Domiciliado en: CALLE 190 ENTRE 44 Y 45 - LISANDRO OLMOS

ETCHEVERRY - BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR: RNE Nº: 020034436

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud

Según Expediente Nro.: EX-2021-62141750- -APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 05/09/2021.



SANURFLOC C 207

COAGULANTE FLOCULANTE PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO. RNE: 20034436 RNPUD: 0250002

Lote:

Fecha Elab:

Peso Neto:

Fecha Venc. 24 MESES

Comp. 50 % COPOLIMERO DE EPI/EDA/DMA

Industria argentina

Residuales máximos permitidos en producto STANDAR 60 NSF DCP total < 400 ppm y Epiclorhidrina < 100 ppm.

APLICACIONES Y USO: aplicar con bomba dosificadora volumétrica resistente a la corrosión y utilizando disoluciones del producto suministrado en agua limpia en el orden de 1-2 %.

Frecuencia de uso: continuo o por batch DOSIS MAX. 10 ppm Dosis recomendada 5 ppm

Lea atentamente el rótulo antes de usar el producto y la hoja de segundad

Usese solamente de acuerdo con las instrucciones. NO INGERIR

LAVAR LAS MANOS CON AGUA Y JABON DESPUES DE APLICAR EL PRODUCTO

SALUD REACTIV ESPECIF. **CENTROS TOXICOLOGICOS** HOSPITAL DE NIÑOS 011 4964 6666

HOSPITAL POSADAS 011 4658 7777 C.N.I. 0800 333 0160

0

FUEGO

S.A.C.I.F.I.A.

USO PROFESIONAL SOLAMENTE, PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

CALIDAD CERTIFICADA

INDUSTRIA **ARGENTINA** Administ. y Fábrica: 44 y 190 L.Olmos (1901) Buenos Aires ARGENTINA TEL/FAX 054 221 496 1831 ventas@sabinur.com.ar

IDENTIFICACION

DE RIESGOS

NFPA

IMPORTANTE

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. MANTENER ALEJADO DE NIÑOS Y MASCOTAS.

ATENCION

PARA QUITAR EL CONTENIDO DEL ENVASE NO PERFORAR, NO USAR AIRE A PRESION NI CALENTAR CON FUEGO, DESPUES DE VACIADO EL MISMO PUEDE CONTENER RESIDUOS SOLIDOS, LIQUIDOS O VAPORES, SE RECOMIENDA ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y VENTILADO EVITANDO EXPOSICION DIRECTA AL SOL O TEMPERATURAS EXTREMAS. NO REUTILIZAR EL ENVASE, MANTENGA EL PRODUCTO EN ENVASE ORIGINAL LOS DERRAMES PUEDEN SER RESBALADIZOS DEBEN RECOGERSE SOBRE MATERIAL INERTE Y LAVAR CON AGUA, EN CASO DE CONTACTO CON OJOS, ENJUAGAR CON AGUA ABUNDANTE CON LOS PARPADOS LEVANTADOS POR 15 MINUTOS, EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL LAVAR CON ABUNDANTE AGUA LA ZONA AFECTADA, EN CASO DE INGESTION ACCIDETAL ENJUAGAR LA BOCA CON UNO O DOS VASOS DE AGUA, NO INDUCIRAL VOMITO Y CONCURRIR AL MEDICO CON EL ROTULO DEL PRODUCTO. USAR GUANTES, PROTECCION OCULAR, DELANTAL PARA LA MANIPULACION DEL PRODUCTO.

ESTE RÓTULO SERÁ EL MISMO PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS

Lic. Virginia Martinez Directora Técnica SABINUR SACIFIA

Carlos Oscar REIGOSA Presidente SABINUR S.A.C.I.F.I.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas Anexo

3 1	. ,				
	ú	m	Δ 1	rı	٠.
1.4					

Referencia: EX-2021-62141750- -APN-DGA#ANMAT anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2022.03.16 18:11:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Las Malvinas son argentinas

Informe

Informe		
Número:		
Referencia: EX-2021-62141750APN-DGA#ANMAT composición		
Se envía embebida la composición.		
Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2022.03.16 18:05:51 -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)
42751-79-1	Copolimero de EPI/DMA-EDA (pureza 100%)	Poliamina cuaternaria	50 %
7732-18-5	agua	agua	50 %

9. <u>CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO</u>

DOMESTIC STORY OF STORY	
ESTADO FISICO: LIQUIDO AMBAR	

DENSIDAD: 1,14 +/- 0,03 g/cm3

VISCOSIDAD RVT (25 °C): 150-350 cps

pH (sol 50 %): 6,0 +/- 1 unidades de pH

PRINCIPIO ACTIVO: 50 % POLIAMINA CUATERNARIA

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

Lic. VIRGINIA MARTINEZ Directora Técnica SABINUR S.A.C.I.F.I.A. Carlos Oscar REIGOSA
Presidente
SABINUR S.A.C.I.F.I.A.

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible) Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado