



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-15393009-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-15393009-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 denominado COAGULANTE LIQUIDO PARA EL TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO, marca FAISANPAC en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Vigilancia 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:

ARTÍCULO 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 FAISANPAC, 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° 0250007, que consta en IF-2019-67780778-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2019-67780778-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-67780732-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250007.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 6°.- 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 mencionado en el artículo 1°, de los rótulos y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-15393009-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.08.20 17:39:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.20 17:39:48 -0300'



República Argentina  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

## Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

# 0250007

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: FAISANPAC
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIDROXIDO DE ALUMINIO 29,4 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 200 KG: TANQUE CONTENEDOR DE CONT. NETO: 1000 KG 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 Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: EX-2019-15393009-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.

6

# RÓTULOS SIMILARES SE UTILIZARÁN EN LAS DISTINTAS PRESENTACIONES

(EL PRESENTE RÓTULO SE ENCUENTRA EN TAMAÑO ORIGINAL)

PELIGRO



Fórmula: 17.5% (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)  
Nº CAS: 1327-41-9  
RNE: 020035211  
RNPUD:  
FAISAN S.A.

## FAISANPAC

COAGULANTE LÍQUIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO

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) > 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.

TLV - TWA (ACGIH): 1 mg/m3

### 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 Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 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 Jard 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 - Fcio. Varela - CP:1888  
Tel.: +54 11 4275 0679 / 0922

Contenido Neto:

Lote:

Vencimiento: 8 meses de la

Fecha de Elaboración:

elaboración

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

Dr. Leonardo Fernández  
Lic. Cs. Químicas - Matrícula CPQ N° 6297  
Especialista SHPPA - Matrícula Hys N° 148  
Reg. OPDS N° 4387 - Reg. APRA N° 1643

IF-2019-67348734-APN-DGA#ANMAT

# RÓTULOS SIMILARES SE UTILIZARÁN PARA LAS DISTINTAS PRESENTACIONES

(EL PRESENTE RÓTULO SE ENCUENTRA EN TAMAÑO ORIGINAL)

PELIGRO



Fórmula: 17.5% (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)  
N° CAS: 1327-41-9  
RNE: 020035211  
RNPUD:  
FAISAN S.A.

## FAISANPAC

COAGULANTE LÍQUIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO

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) > 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.

TLV - TWA (ACGIH): 1 mg/m<sup>3</sup>

### 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 Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 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 Jard 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 - Fcio. Varela - CP:1888  
Tel.: +54 11 4275 0679 / 0922

Contenido Neto:

Lote:

Vencimiento: 8 meses de la  
elaboración

Fecha de Elaboración:

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.

Dr. Leonardo Fernández  
Lic. Ce. Químicas - Matrícula CBO N° 629  
Especialista SHPPA - Matrícula Hys N° 148  
Reg. OPDS N° 4387 - Reg. APRA N° 1648

COMANDO EN JEFE FUERZA  
ARMADA

IF-2019-67348734-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-15393009-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  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.26 16:40:48 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.26 16:40:49 -0300'



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Informe**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-15393009-APN-DGA#ANMAT Composición

---

Se adjunta composición

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.26 16:40:44 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.26 16:40:45 -0300'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.

<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	<b>SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO</b>
----------------------------	--



**8. COMPOSICION CENTESIMAL**

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
21645-51-2	Hidróxido de Aluminio 65 % (como Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	Alúmina	29.4 %
7647-01-0	Ácido Clorhídrico 32.5%	Ácido muriático	70.6 %

**9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

Líquido ámbar a amarillo oscuro, con leve olor característico	
Aluminio como Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> = 17 % (16.0 – 18.0%)	pH: 0.4 – 0.8
Densidad (25°C) = 1.37 (1.36 – 1.38) g/ml	
Basicidad = 40 (37.0 – 43.0) %	
Turbidez = 0 – 16 NTU	
Cloruros = 19.5 a 23 g/100 ml	

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

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