República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2696-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-0000-3692-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-3692-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PYAM S.A., con RNE N° 080030198, solicita la reinscripción, para el producto cuya denominación es DESINFECTANTE DE AGUA DE CONSUMO – PASTILLAS, marca PYAM, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250017, bajo la categoría de venta profesional, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 198 obra el informe técnico emitido por el Departamento de

Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

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:

ARTICULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250017 bajo la categoría de venta profesional, que consta en IF-2018-52478086-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma LABORATORIO PYAM S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 23 de abril de 2015.

ARTICULO 2°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-52478171-APN-DVPS#ANMAT

ARTICULO 3°.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2018-52478086-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.

ARTICULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250017.

ARTICULO 5°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250017 otorgado por expediente N° 1-47-2110-4526-09-2.

ARTICULO 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 N° 0250017 actualizado que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-3692-15-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.17 09:20:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.17 09:20:26 -03'00'

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

0250017

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 CONSUMO.

2. Marca:	**PYAM**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**DICLOROISOCIANURATO DE SODIO (60%) 67 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación:	**STRIP TRILAMINADO DE CONT NETO: 2, 4, 6, 8 Y 10 PASTILLAS; ESTUCHE DE CARTULINA DE CONT NETO 50 PASTILLAS CONTENIENDO 5 STRIPS DE 10 PASTILLAS CADA UNA Y POTE PLASTICO DE CONTENIDOS NETOS 100, 200, 300 Y 500 PASTILLAS.**
6. Venta:	**VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto:	**LABORATORIO PYAM S.A.**
8. Domiciliado en:	**PARCELAS 11, 13 Y 14 - PQUE. INDUSTRIAL GUALEGUAYCHU - GUALEGUAYCHU - ENTRE RIOS**
9. Establecimiento TITULAR:	**RNE Nº : 080030198**

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-003692-15-1.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 23/04/2015.

LABORATORIO **Pyam**

A.N.M.A.T. FOLIO 188 MESA DE ENTRADAS

Diseño de rotulo

Strip -venta profesional FRENTE

NOTA: El Lote y Vencimiento del producto se estampa con Injt al dorso del strip según el siguiente formato: Lote: X-XXX Elb.: XX/XX Vto: XX/XX

Pliego Pyam 10 Litros 67 mg.

pyam | **10 LITROS** | 67 mg NaDCC | 10 comp./700 mg c/u

Disolver 1 pastilla en 10 litros de agua clara. Esperar 30 minutos antes de usar. Pastillas purificadoras de agua. Conservar en lugar fresco y seco. No ingerir las pastillas. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta profesional. Prohibida su venta libre. Uso no doméstico.

pyam | **10 LITROS** | 67 mg NaDCC | 10 comp./700 mg c/u

Add 1 tablet per 10 litres clear water. Leave 30 minutes before use. Water purification tablets. Keep in a cool dry place. Do not swallow tablets. Keep out of the reach of children. Professional use only - Not for Free Sale. Non-Potable use.

pyam | **10 LITROS** | 67 mg NaDCC | 10 comp./700 mg c/u

Ajouter 1 comprimé à 10 litres d'eau claire. Laisser agir 30 minutes avant de consommer l'eau. Comprimés de purification d'eau. Conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Ne pas avaler les comprimés. Tenir hors de la portée des enfants. Professionnel. Pas en vente libre. Utilisation non-locale.

pyam | **10 LITROS** | 67 mg NaDCC | 10 comp./700 mg c/u

LABORATORIO PYAM S.A.
JORGE VIGLIANI
PRESIDENTE

TOMÁS ROBBETT
BROKER ANMAT
CUIT: 20-17[illegible]
DGR: 4-17-722-0032

1F-2018-52478086-

LABORATORIO **Pyam**

A.N.M.A.T. FOLIO 180 MESA DE ENTRADAS

Diseño de rotulo

Strip -venta profesional DORSO

NOTA: El Lote y Vencimiento del producto se estampa con Injt al dorso del strip según el siguiente formato: Lote: X-XXX Elb.: XX/XX Vto: XX/XX

Lote:X-XXX
Elb.:XX/XX
Vto:XX/XX

Lote:X-XXX
Elb.:XX/XX
Vto:XX/XX

Lote:X-XXX
Elb.:XX/XX
Vto:XX/XX

Lote:X-XXX
Elb.:XX/XX
Vto:XX/XX

LABORATORIO PYAM S.A.
JORGE VIGLIANI
PRESIDENTE

TOMAS BORNETT
BIOQUIMICO M.P. 118

Pyam desinfecta el agua y ayuda a prevenir la transmisión de enfermedades de origen hídrico.

pyam

DESINFECTANTE DE AGUA DE CONSUMO

PASTILLAS

1 PASTILLA CADA 10 LITROS DE AGUA

USO NO RUTINARIO

Contenido: 5 strip de 10 pastillas

67 mg

Lote: X-XXX
Elb.: XX/XX Vto: XX/XX

pyam

Elaborado por RNE Nº 080030198
Laboratorio Pyam S.A. Tel: 011 4717 – 1732
Ruta Nacional 14, km 45,5 parc. 13 y 14. (2820)
Gualeguaychú, E.R.
Industria Argentina / RNPUD: 0250017

7 798027 110859

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO
Fórmula: Cada pastilla contiene Dicloro-S-triazinetriona sódica 67 mg y excipientes c.s.p. 100 mgInstrucciones de uso: Disolver 1 pastilla en 10 Lts de agua clara. Esperar 30 minutos antes de usar.
Precauciones: MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES. Mantener en lugar fresco y seco. No ingerir sin disolver. Mantener el producto en su envase original. **CUIDADO!** Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación

Primeros auxilios: En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a su médico llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión del producto concentrado, no inducir el vómito, consulte con un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo.
Centros Toxicológicos: Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-30160 Hospital de Niños: 4762-2247/2011 Hospital Posadas: 4658-7777

SU EMPLEO NO ES NECESARIO PARA EL AGUA COMPROBADAMENTE POTABLE. SU USO FAMILIAR QUEDA SUJETO A AREAS O SITUACIONES POTENCIALMENTE RIESGOSAS. VENTA PROFESIONAL PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Sod no. 1588155

TOMÁS BORBIDI
BIOQUÍMICO M.P.
CUIT 20-16351...
DGHPE 17-722-00...

LABORATORIO PYAM S.A.
JORGE VIGIANI
PRESIDENTE

IF-2018-52478086-APN-DVPS#ANMAT

Página 4 de 6

Pyam LABORATORIO

Diseño de rotulo

Estuches de 5 Strip -venta profesional

NOTA: El Lote y Vencimiento del producto se estampa Injt en el envase según el siguiente formato: Lote: X-XXX Elb.: XX/XX Vto: XX/XX

A.N.M.A.T. FOLIO 195 ÁREA DE ENTRADAS

Rótulos correspondiente a presentaciones de 100, 200 y 300 pastillas

A.N.M.A.T. FOLIO 176

Fórmula: Cada pastilla contiene Dicloro-S-triazinetriona sódica 67 mg y excipientes c.s.p. 100 mg
Instrucciones de uso: Disolver 1 pastilla en 10 Lts de agua clara. Esperar 30 minutos antes de usar.
Precauciones: MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES. Mantener en lugar fresco y seco. No ingerir ni disolver. Mantener el producto en su envase original. CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Primeros auxilios: En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a su médico llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión del producto concentrado, no induzca el vómito, consulte con un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo.
Centros Toxicológicos: Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-38160 Hospital de Niños: 4762-2247/2011 / Hospital Posadas: 4658-7777
SU EMPLEO NO ES NECESARIO PARA EL AGUA COMPROBADAMENTE POTABLE. SU USO FAMILIAR QUEDA SUJETO A AREAS O SITUACIONES POTENCIALMENTE RIESGOSAS.
VENTA PROFESIONAL- PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

PYAM
Desinfectante de agua de consumo.
67mg NaDCC en pastillas de 100 mg
Contenido: 100 pastillas.
Uso no Rutinario

Elaborado por RNE Nº 080030158
Laboratorio Pyam S.A. Tel: 011 4717 – 1732
Ruta Nacional 14, km 45,5 parc. 13 y 14,
(2820)Gualeguaychú, E.R.
Industria Argentina RNPUD: 0250017

Fórmula: Cada pastilla contiene Dicloro-S-triazinetriona sódica 67 mg y excipientes c.s.p. 100 mg
Instrucciones de uso: Disolver 1 pastilla en 10 Lts de agua clara. Esperar 30 minutos antes de usar.
Precauciones: MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES. Mantener en lugar fresco y seco. No ingerir ni disolver. Mantener el producto en su envase original. CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Primeros auxilios: En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a su médico llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión del producto concentrado, no induzca el vómito, consulte con un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo.
Centros Toxicológicos: Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-38160 Hospital de Niños: 4762-2247/2011 / Hospital Posadas: 4658-7777
SU EMPLEO NO ES NECESARIO PARA EL AGUA COMPROBADAMENTE POTABLE. SU USO FAMILIAR QUEDA SUJETO A AREAS O SITUACIONES POTENCIALMENTE RIESGOSAS.
VENTA PROFESIONAL- PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

PYAM
Desinfectante de agua de consumo.
67mg NaDCC en pastillas de 100 mg
Contenido: 200 pastillas.
Uso no Rutinario

Elaborado por RNE Nº 080030198
Laboratorio Pyam S.A. Tel: 011 4717 – 1732
Ruta Nacional 14, km 45,5 parc. 13 y 14,
(2820)Gualeguaychú, E.R.
Industria Argentina RNPUD: 0250017

El lote y vencimiento se estampa en la etiqueta con equipo codificador del equipo de envasado en la cara posterior según formato:

Lote:—
Elab:— Vto—

Fórmula: Cada pastilla contiene Dicloro-S-triazinetriona sódica 67 mg y excipientes c.s.p. 100 mg
Instrucciones de uso: Disolver 1 pastilla en 10 Lts de agua clara. Esperar 30 minutos antes de usar.
Precauciones: MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES. Mantener en lugar fresco y seco. No ingerir ni disolver. Mantener el producto en su envase original. CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Primeros auxilios: En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a su médico llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión del producto concentrado, no induzca el vómito, consulte con un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo.
Centros Toxicológicos: Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-38160 Hospital de Niños: 4762-2247/2011 / Hospital Posadas: 4658-7777
SU EMPLEO NO ES NECESARIO PARA EL AGUA COMPROBADAMENTE POTABLE. SU USO FAMILIAR QUEDA SUJETO A AREAS O SITUACIONES POTENCIALMENTE RIESGOSAS.
VENTA PROFESIONAL- PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

PYAM
Desinfectante de agua de consumo.
67mg NaDCC en pastillas de 100 mg
Contenido: 300 pastillas.
Uso no Rutinario

Elaborado por RNE Nº 080030198
Laboratorio Pyam S.A. Tel: 011 4717 – 1732
Ruta Nacional 14, km 45,5 parc. 13 y 14,
(2820)Gualeguaychú, E.R.
Industria Argentina RNPUD: 0250017

LABORATORIO PYAM S.A.
JORGE VIGLIANI
PRESIDENTE

El lote y vencimiento se estampa en la etiqueta con equipo codificador del equipo de envasado en la cara posterior según formato:

Lote:—
Elab:— Vto—

TOMÁS BOUBETI
BIOQUÍMICO M.P. 611
IF-2018-52176086-APN-DVPS#ANMAT
DGR: 4-17-722-0032

Rótulo correspondiente a presentaciones de 500 pastillas

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO.

Fórmula: Cada pastilla contiene Dicloro-S-triazinetriona sódica 67 mg y excipientes c.s.p. 100 mg
INSTRUCCIONES DE USO: Disolver 1 pastilla en 10 Lts de agua clara. Esperar 30 minutos antes de usar.
PRECAUCIONES: MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES. Mantener en lugar fresco y seco. No ingerir sin disolver. Mantener el producto en su envase original.
CUIDADO! Irritante para los ojos, piel y mucosa. No mezclar con otros productos. Usar guantes para su aplicación. Primeros auxilios: En caso de contacto con los ojos y piel, lavar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consulte a su médico llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de ingestión del producto concentrado, no inducir el vómito, consulte con un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo.
Centros Toxicológicos:
Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-30160
Hospital de Niños: 4762-2247/2011
Hospital Posadas: 4658-7777

SU EMPLEO NO ES NECESARIO PARA EL AGUA COMPROBADAMENTE POTABLE. SU USO FAMILIAR QUEDA SUJETO A AREAS O SITUACIONES POTENCIALMENTE RIESGOSAS.
VENTA PROFESIONAL- PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

pyam

Desinfectante de agua de consumo.
67mg NaDCC en pastillas de 100mg
Contenido: 500 pastillas.
Uso no Rutinario

Pyam desinfecta el agua y ayuda a prevenir la transmisión de enfermedades de origen hídrico tales como el cólera y la hepatitis.

Elaborado por RNE Nº 080030198
Laboratorio Pyam S.A. Tel: 011 4717 – 1732
Ruta Nacional 14, km 45,5 parc. 13 y 14, (2820)
Gualeguaychú, E.R.
Industria Argentina
RNPUD: 0250017

LABORATORIO PYAM S.A.
JORGE VIGLIANI
PRESIDENTE

El lote y vencimiento se estampa en la etiqueta con equipo codificador del equipo de envasado en la cara posterior según formato:

Lote:—
Elab.:— Vto.—

[F-201[illegible]DVPS#ANMAT
[illegible] M.P. 618
CUIT [illegible]
[illegible]

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-52478086-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Octubre de 2018

Referencia: 3692-15-1 anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.18 11:31:42 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.18 11:31:45 -03'00'