



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

DISPOSICIÓN N° 0510

BUENOS AIRES, 16 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-2953-14-8 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. solicita la inscripción del producto denominado COAGULANTE LÍQUIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO, marca FAISAN, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 96 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 0510

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribáse 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 LÍQUIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO, marca FAISAN, 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° 0250005, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fojas 95 para todos los contenidos netos, que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 7, 17 y 27.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250005.

ARTICULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al



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

DISPOSICIÓN N° 0510

interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2110-2953-14-8

DISPOSICION N°

Handwritten mark

0510

Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

0250005

El Administrador Nacional de 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 TRATAMIENTO DE AGUA DE CONSUMO HUMANO
2. Marca: FAISAN
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: SULFATO DE ALUMINIO 100 %
5. Forma de Presentación: TAMBOR PLASTICO DE CONT. NETO: 200 L; CONTENEDOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1000 L.
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.: 1-0047-2110-002953-14-8.

Disposición N°: **0 5 1 0**

Fecha: **1 6 ENE 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.

Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
▲ N. M. A. T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable

FAISAN S.A.

LEON XIII N° 154 – C.P. 1888- FLORENCIO VARELA – BUENOS AIRES – ARGENTINA

IO.V.S.

REFOLIADO N°

85



PROYECTO DE ROTULO

06 ENE 2017

COAGULANTE LIQUIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUAS (STI-8%)

FAISAN

0510

Principio activo: SULFATO DE ALUMINIO

Producto exclusivo para venta industrial / profesional

Elaborado por: FAISAN S.A. LEON XIII N° 154 – C.P. 1888- FLORENCIO VARELA – BUENOS AIRES – INDUSTRIA ARGENTINA

RNE: 020053211 – RNPUD: XXXXXXXX

147-2wo-8153-14-8
LD

CONTENIDO NETO: XXXX I..

LOTE:

FÉCHA DE ELABORACION: XX/XX/XXXX

PLAZO DE VALIDEZ: 24 meses

MANTENER EL PRODUCTO EN LUGAR SECO. NO EXPONER A LA LUZ SOLAR DIRECTA.

MODO DE USO: diluir el producto en una proporción 3 a 1 y neutralizar con cal hasta detectar un pH de 7.0. El agua final se puede descargar a drenaje y el sólido formado se retira como desecho sanitario. Los materiales de desecho: bolsas de envase, tierra o arena contaminadas con sulfato se deben manejar de la misma forma. USESE SOLAMENTE DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES.

PRECAUCIONES: EVITAR EL CONTACTO CON PRODUCTOS QUE SON INCOMPATIBLES CON PRODUCTOS ACIDOS. LA DESCOMPOSICION TERMICA PUEDE LIBERAR OXIDOS DE AZUFRE (> 650°C). PROVOCA IRRITACION Y ENROJECIMIENTO CUTANTEO. PROVOCA IRRITACION OCULAR GRAVE.

MANIPULACION: Utilizar protección respiratoria (mascarilla con filtro para polvo), protección en las manos (guantes de pvc, nitrilo o látex), protección ocular (lentes de seguridad) y protección de la piel y cuerpo (ropa de trabajo y calzado de seguridad).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

En caso de ingestión accidental comuníquese con el Centro de Toxicología de Posadas:

Tel: 011 – 4469-9300 interno 1102.

Ing. Andrea Del Bocco
DNI 23.960.230