



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-827-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-0000-012790-15-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012790-15-5 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 inscripción del producto denominado DESINFECTANTE PARA AGUA DE CONSUMO, marca AQUASAN, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 142 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:**

**ARTÍCULO 1º.-** Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado DESINFECTANTE PARA AGUA DE CONSUMO, marca AQUASAN, de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PYAM S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 080030198, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250023 bajo la categoría de venta libre, que consta en IF-2018-61929806-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-61929806-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.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2018-61929837-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250023.

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 notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD mencionado en el artículo 1°, del rótulo y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-012790-15-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.22 16:41:05 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  
3071517564  
Date: 2019.01.22 16:41:11 -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**

# **0250023**

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 PARA AGUA DE CONSUMO
2. Marca: AQUASAN
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: DICLOROISOCIANURATO DE SODIO (60%) 83,5 % y COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: 100 PASTILLAS EN POTE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE CONTENIDO NETO 20 GRAMOS.
6. Venta: VENTA LIBRE
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 N° : 080030198
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-012790-15-5.

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





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

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

**Número:** IF-2018-61929806-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 29 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 12790-15-5 Certificado y rótulo

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.11.29 09:07:37 -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: 2018.11.29 09 07 38 -03'00'

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

**8. COMPOSICION CENTESIMAL**

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% ( P/P o P/V)
2893-78-9	Sal sódica del 1,3 dicloro 1,3,5 triazina 2-4-6 (1H-3H-5H) triona	Dicloroisocianurato de sodio. (Pureza 60% min.)	83,50
144-55-8	Sal monosódica del ácido carbónico	Bicarbonato de sodio (Pureza 99 % min.)	10,80
124-4-9	Ácido adípico	Ácido adípico (Pureza 99,8% min.)	5,40
9004-34-6	Celulosa microcristalina	Avicel PH 101 (Pureza 100%)	0,30

**9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

Pastillas efervescentes blancas, redondas, lisas. Peso 190 - 210 mg. Humedad < 5%

Contenido de cloro disponible: 45,00 - 55,11%. pH: 6 - 7. Dureza: 3,0 - 9,0 kg/cm<sup>2</sup>

Tiempo de disgregación: < a 10 minutos.

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

  
 TOMÁS HORRI IT  
 BIQUIN... M.P. 610  
 ...  
**Firma del Director Técnico/  
 Profesional responsable  
 (de ser exigible)**

  
**Firma y aclaración  
 Titular, Representante Legal  
 o Apoderado**

**LABORATORIO PYAM S.A.  
 JORGE VIGLIANI  
 PRESIDENTE**



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

**Informe**

**Número:** IF-2018-61929837-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 29 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 12790-15-5--Composición

---

Se adjunta composición

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: 2018.11.29 09:07:42 -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: 2018.11.29 09:07:43 -03'00'