



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

DISPOSICION N° 1949

BUENOS AIRES, 21 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-16766-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DIRANSA SAN LUIS S.A., con RNE N° 020035327, solicita la reinscripción de los certificados de RNPUD N° 0250064 y 0250065, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 82 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.

↳ m

1



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

DISPOSICIÓN N°

1949

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse los Certificados de RNPUD N° 0250064 y 0250065 que forman parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma DIRANSA SAN LUIS S.A. por el término de 5 años a partir del 19 de diciembre de 2016.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos de fs. 20 correspondiente al producto bajo la categoría de venta libre y de fs. 21 correspondiente al producto bajo la categoría de venta profesional, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 10, 11 y 12.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250064 y RNPUD N° 0250065 para el producto bajo las categorías de Venta Libre y de Venta Profesional, respectivamente.

ARTÍCULO 5º.- Cancélanse los Certificados N° 0250064 y 0250065 otorgados por Expediente N° 1-47-2110-4113-10-1.

ARTÍCULO 6º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, de los Certificados mencionados en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de

6
06 1



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

DISPOSICIÓN N° **1949**

la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-16766-16-0

DISPOSICION N°

↳
of

1949

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

A.N.M.A.T.
FOLIO 949
CASA DE ENTRADAS
FEB. 2017

Bio+ piscinas

La evolución de tu piscina

DESINFECTANTE PARA PISCINAS



2 en 1

Acción Prolongada. Elimina Bacterias y Hongos

BACTERICIDA

+

FUNGICIDA

1 Litro = 1 Mes*

(* Dosis sugerida para piscinas de 40.000 Litros

cont. 1 litro

NET WEIGHT 1 LITER WITH OVERCAP
US IMPORTATION 1 LITER

1-0047-0000-16766-16-0
LS

Bio+ piscinas

DESINFECTANTE PARA PILETAS DE NATACION
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS

INSTRUCCIONES DE USO: Agregar a la piscina o a la bañera aplicado directamente durante las últimas 48 horas. La presencia de cloro en el agua es compatible con BIO+PISCINAS+, lo que puede generar turbidez en el agua. Verifique el pH y la alcalinidad total de su piscina antes de cada agregado de BIO+PISCINAS+. Mantenga siempre los valores de pH entre 7,2 a 7,8 y la alcalinidad total entre 80 a 120 ppm. Se recomienda el uso de PPM POOL TEST® para realizar estos controles. **DOSES DE USO NORMAL:** Iniciar el tratamiento con una dosis de 2 litros de BIO+PISCINAS+ cada 40.000 litros de agua (40 m³). **DOSES DE MANTENIMIENTO:** Cada 30 días, agregar 1 litro de BIO+PISCINAS+ cada 40.000 litros de agua (40 m³). **DOSES DE REFUERZO:** Si su pileta ha sufrido pérdidas continuas de agua, debido al uso del baño, o si se han producido fuertes intensas o caleras intensas, verifique el contenido de cloro. Si es menor a 5 ppm, agregue BIO+PISCINAS+. Recuerde que 200 cm³ de BIO+PISCINAS+ (en una pileta de 40.000 litros), aportan 5 ppm de cloro. **FORMA DE APLICACION:** Agregar el producto a la pileta en forma directa. Luego de cada agregado recircular el agua (prestar el filtro) durante 60 minutos antes de su utilización. **CONTROLES:** Se debe controlar constantemente el nivel de cloro de BIO+PISCINAS+ (valor normal 50 ppm) y el pH del agua (valor normal entre 7,2 a 7,8). También realizar este control. Luego de recambio de agua (fuertes intensas o uso frecuente del baño forcé). Se recomienda el uso de PPM POOL TEST® para estos controles. **INGREDIENTES ACTIVOS:** 25% de Clorhidrato de Polihexametileno Guanidina. **PRECAUCIONES:** No utilizar detergente para limpiar las bordes de la pileta. Los detergentes aniónicos son incompatibles con BIO+PISCINAS+ produciendo turbidez en el agua.

Lote y fecha de fabricación: Ver etiqueta en el envase. Vencimiento: 24 meses. RAJUBO: 16-0250054

Establecimiento elaborador: Dramer San Luis S.A. RNE: 02055127.
Establecimiento distribuidor y comercializador: Viter Edar de Sino S.A. RNE: 020015672.

PRECAUCIONES: Mantener el producto en su envase original. Almacenar el producto bien cerrado, en un sitio seco y a temperatura ambiente. No volver a utilizar los envases vacíos y desecharlos. Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas. Evitar contacto directo con ojos. Evitar su ingestión y absorción por la piel. Aplicar con guantes para evitar contacto directo con la piel. Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto. En caso de contacto directo con los ojos lavar inmediatamente con abundante agua corriente con los párpados levantados y por espacio de 15 minutos, con solución de bicarbonato y un médico. En caso de contacto directo con el producto, lavar con abundante agua y jabón. En caso de ingestión beber abundante agua o leche. No provocar vómitos. No administrar nada por boca a personas inconscientes. En caso de irritación concurrir al centro de intoxicaciones o servicios de salud locales al momento de absorber el producto. En caso de riesgo por inhalación no respirar el vapor. **CENTRO DE INTOXICACIONES:** Centro Nacional de Intoxicaciones (CIR) 02-97877154.

REG. 1775 (ADP) 07/15A www.biopiscinas.com.ar

IRRITANTE



Farm. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

LIC. GABRIEL BARREDA
Línea San Luis S.A.

Ing. NORBERTO MANCUSO
M.N. 2169
Director Técnico

Mismo netulo pero, traer los contenidos netos.



1949

PROPIOSCINAS +

Desinfectante para piletas de natación
Bactericida y Fungicida

PRECAUCIONES:

Almacenar el producto bien cerrado, en un sitio fresco y a temperatura ambiente. No dejar al alcance de los niños, mascotas o cerca de alimentos. Evitar el contacto directo con ojos.
En caso de contacto directo con los ojos, lavar con abundante agua potable. Si usara lentes de contacto, quíteselos. Manteniendo los párpados levantados, siga enjuagándose con agua durante 15 minutos. Obtenga atención médica.
Contacto con la piel: enjuague bien la zona, en seguida lávese con agua y jabón. Enjuague con agua potable. En caso de irritación o malestar persistente, obtenga atención médica. En caso de ingestión: enjuáguese la boca antes de beber uno o dos vasos de agua. NO provoque el vómito. Nunca debe administrarse nada por boca a una persona inconsciente. Obtenga atención médica.

CENTRO DE INTOXICACION: CNI:0800-3330160

Lote N°:
Peso neto: 200 kg
Peso bruto:
Fecha elaboración:
Fecha vencimiento: 24 meses

DESECHO

En caso de derrame utilice material absorbente (por ej. arena absorbente universal), recoja el material con pala, coloquelo en recipientes apropiados y debidamente identificados. Disponga de los mismos de acuerdo a la normativa local vigente.

Para obtener información adicional, consulte la hoja de seguridad.

1-0047-0000-16466-16-0
LD

VENTA PROFESIONAL. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
"Antes de usar, leer con atención las instrucciones del rótulo"

INGREDIENTES ACTIVOS: 25% de Clorhidrato de Polihexametilen Guanidina

R.N.P.U.D.: 0250065
Elaborador: **DIRANSA SAN LUIS S.A.**
R.N.E.: 020035327
Av. Belgrano 863 5to A. CABA
Tel. (011) 4330-1999



diransa
Industria Argentina

Mismo rótulo para todos los contenidos netos.

Diransa San Luis S.A.
LIC. GABRIEL BARREDA

Ing. NORBERTO MANCUSO
M.N. 2169
Director Técnico

Firma: MARIANA ESPERANZA
Directora de Piletas de Natación
de Producción de Piletas de Natación



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

0250064

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: DESINFECTANTE PARA AGUA DE PILETAS DE NATACION
2. Marca: BIOPISCINAS +
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILEN GUANIDINA 25 %
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1, 1,2 Y 5 LITROS.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: DIRANSA SAN LUIS S.A.
8. Domiciliado en: PTE. ORTIZ 2485 - PARQUE INDUSTRIAL
BURZACO - BURZACO - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020035327
ELABORADOR: RNE N° : 020035572 VICTOR EDUARDO SIMO S.A
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-016766-16-0.

Disposición N°: **1949**

Fecha: **21 FEB. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 19/12/2016.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Administrador Nacional
ANMAT

Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD 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

0250065

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: DESINFECTANTE PARA AGUA DE PILETAS DE NATACION
2. Marca: BIOPISCINAS +
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILEN GUANIDINA 25 %
5. Forma de Presentación: TÁMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 200 L, 200 KG; IBC PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1000 L, 1000 KG.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: DIRANSA SAN LUIS S.A.
8. Domiciliado en: PTE. ORTIZ 2485 - PARQUE INDUSTRIAL BURZACO - BURZACO - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020035327
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-016766-16-0.

Disposición N°: **1949**

Fecha: **21 FEB. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 19/12/2016.

Dr. ROBERTO LEDE

Subadministrador Nacional

Seto y Firma del Funcionario Responsable

CDM