República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1334-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2021-124517526-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-124517526-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 Nº 020035211, solicita la reinscripción del producto de Venta Profesional cuya denominación es COAGULANTE SOLIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO, marca FAISAN, inscripto mediante certificado de RNPUD Nº 0250004, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

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

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0250004, que consta en IF-2022-117835326-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma FAISAN S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 16 de enero de 2022.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-117834750-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2022-117835326-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones y contenidos netos, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por la Disposición ANMAT Nº 7292/98.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0250004.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD Nº 0250004 otorgado por expediente Nº 1-47-2110-2951-14-0.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD Nº 0250004 actualizado que se menciona en el artículo 1°, a los rótulos autorizados y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-124517526-APN-DGA#ANMAT

nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.14 12:52:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 12:52:17 -03:00

República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250004

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 SOLIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO

2. Marca:	**FAISAN**
3. Origen:	**ARGENTINA**
4. Principios Activos:	**SULFATO DE ALUMINIO (17%) 100 %**
5. Forma de Presentación:	**GRANULADO EN BOLSA PLÁSTICA DE CONT. NETO: 25 KG Y EN BOLSON PLÁSTICO DE CONT. NETO: 1000 KG.**
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 Nº : 020035211**

10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: EX-2021-124517526- -APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 16/01/2022.

PELIGRO

COMPOSICIÓN:
Sulfato de aluminio
100% (Al_2O_3 17%)
N° CAS: 7784-31-8
RNE: 020035211
RNPUD: 0250004
FAISAN S.A.

COAGULANTE SÓLIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACÍOS Y DESTRUIRLOS. MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL. LAVAR LAS MANOS CON ABUNDANTE AGUA Y JABÓN DESPUÉS DE APLICAR EL PRODCUTO. APLICAR CON GUANTES.

Advertencias:
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- 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.

Precauciones: Mantener el producto en un lugar seco. No exponer a la luz solar directa.
Evitar el contacto con productos que son incompatibles con productos acidos. La descomposición térmica puede liberar óxidos de azufre (>650°C). Provoca irritación y enrojecimiento cutaneo. Provoca irritación ocular grave.
En caso de ingestión accidental, comuníquese con:
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Línea gratuita: 0800-333-0160 // Teléfonos: (11) 4654-6648 o (11) 4658-7777

INSTRUCCIONES DE USO Y FORMA DE APLICACIÓN

Dosificar en forma directa al sistema de tratamiento de agua en la concentración que resulte adecuada al sistema de tratamiento utilizado. Para determinar la dosis recomendada realizar un jar test. Consulte a los técnicos. Frecuencia de uso de acuerdo a la turbidez de la muestra. 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 de aluminio, deben manejarse de la misma forma.
USESE SOLAMENTE DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES.

MANIPULACIÓN

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).

FAISAN
Respuesta integral
para un mundo sustentable
PRODUCTOS QUÍMICOS
León XIII N°154 - Fcio. Varela - CP:1888
Tel.: +54 11 4275 0679 / 0922

Contenido Neto: **25 Kg** Lote: Fecha de Elaboración:

Plazo de validez: **24 meses**

Industria Argentina /// VENTA PROFESIONAL /// PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Elaborado por: FAISAN S.A.

FAISAN S.A.
CONSTANZA M. REGUERA
APODERADA

CONSTANZA M. REG
DIRECTORA TÉC
FAISAN S.A
MAT. 5697

IF-2022-11783526-APN-DVPS#ANMAT

PELIGRO

COMPOSICIÓN:
Sulfato de aluminio
100% (Al_2O_3 17%)
N° CAS: 7784-31-8
RNE: 020035211
RNPUD: 0250004
FAISAN S.A.

COAGULANTE SÓLIDO PARA TRATAMIENTO DE AGUAS DE CONSUMO HUMANO

LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACÍOS Y DESTRUIRLOS. MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL. LAVAR LAS MANOS CON ABUNDANTE AGUA Y JABÓN DESPUÉS DE APLICAR EL PRODCUTO. APLICAR CON GUANTES.

Advertencias:
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- 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.

Precauciones: Mantener el producto en un lugar seco. No exponer a la luz solar directa.
Evitar el contacto con productos que son incompatibles con productos acidos. La descomposición térmica puede liberar óxidos de azufre (>650°C). Provoca irritación y enrojecimiento cutaneo. Provoca irritación ocular grave.
En caso de ingestión accidental, comuníquese con:
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: Línea gratuita: 0800-333-0160 // Teléfonos: (11) 4654-6648 o (11) 4658-7777

INSTRUCCIONES DE USO Y FORMA DE APLICACIÓN

Dosificar en forma directa al sistema de tratamiento de agua en la concentración que resulte adecuada al sistema de tratamiento utilizado. Para determinar la dosis recomendada realizar un jar test. Consulte a los técnicos. Frecuencia de uso de acuerdo a la turbidez de la muestra. 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 de aluminio, deben manejarse de la misma forma.
USESE SOLAMENTE DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES.

MANIPULACIÓN

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).

FAISAN
Respuesta integral
para un mundo sustentable
PRODUCTOS QUÍMICOS
León XIII N°154 - Fcio. Varela - CP:1888
Tel.: +54 11 4275 0679 / 0922

Contenido Neto: **1000 Kg** Lote: Fecha de Elaboración:

Plazo de validez: **24 meses**

Industria Argentina /// VENTA PROFESIONAL /// PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

Elaborado por: FAISAN S.A.

FAISAN S.A. CONSTANZA M. PEREIRA APODERADA
CONSTANZA M. PEREIRA DIRECTORA TÉCNICA FAISAN S.A. MAT. 56874

IF-2022-11783526-APN-DVPS#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2022-117835326-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Noviembre de 2022

Referencia: EX-2021-124517526- -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
Date: 2022.11.02 20:48:59 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 20:49:00 -03:00

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7784-31-8	Sulfato de aluminio 17%	Sulfato de aluminio	100%
Composición expresada con las materias primas:			
21645-51-2	Hidróxido de aluminio		25,8%
7664-93-9	Ácido sulfúrico		45,3%
-	Agua		28,9%

9. **CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO**

Óxidos útiles: 17 g/cm^3 (mínimo)

Óxido de aluminio Al_2O_3: 16 g/100g (mínimo)

SOLIDO GRANULADO DE COLOR LANCO INODORO. SOLUBLE EN AGUA. PH: 2.1 - 3.1 A 25°C

TEMPERATURA DE EBULLICION: 115°C. TEMPERATURA DE DESCOMPOSICION: 650°C

DENSIDAD: 0.7-1.2 gr/cm^3 A 25°C.

CODIGO INTERNO DE IDENTIFICACION DEL PRODUCTO: STI-16/STI-17

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

Constanza M. Reguera
Ingeniera Química
Mat.: 56974

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)

FAISAN S.A.
CONSTANZA M. REGUERA
APODERADA

Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número: IF-2022-117834750-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Noviembre de 2022

Referencia: EX-2021-124517526- -APN-DGA#ANMAT composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 20:45:44 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.02 20:45:45 -03:00