



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

DISPOSICIÓN N°

7544

BUENOS AIRES, 13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15017-15-5 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 modificación de rótulo para el producto denominado DESINFECTANTE PARA PILETAS DE LONA marca BIOPISCINITAS, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250062, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 48 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 2015.

↳
36
↙



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

DISPOSICIÓN N°

7 5 4 4

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DIRANSA SAN LUIS S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020035327, titular del producto denominado DESINFECTANTE PARA PILETAS DE LONA, marca BIOPISCINITAS, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250062, la modificación de rótulo del mencionado producto.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 5 que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250062.

ARTICULO 4º.- 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, del rótulo autorizado y del certificado de RNPUD obrante a fojas 3. Cumplido, archívese.

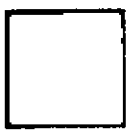
EXPEDIENTE N° 1-47-0000-15017-15-5

DISPOSICIÓN N°:

7 5 4 4

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

7544



147-0000-15017-15-5.
LS

Farm. MARIA JOSE
Directora de
de Productos para el
de P.M.A.T.

Bio piscinitas DESINFECTANTE PARA PILETAS DE LONA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCORAS

INSTRUCCIONES DE USO: Asegúrese que a su piletas no se le haya aplicado otro durante las últimas 48 horas. La presencia de cloro no es compatible con BIOPECINITAS, lo que puede generar turbidez en el agua. Verifique el pH y la alcalinidad total de su piscina antes de cada agregado de BIOPECINITAS. Mantenga siempre los valores de pH entre 7,2 a 7,6 y la alcalinidad total entre 80 a 120 ppm. Se recomienda el uso de Final Frost Test 40 para realizar estas verificaciones. **FORMA DE USO:** Agregar 100 cm³ de BIOPECINITAS por cada 4000 litros de agua una vez cada dos semanas. **FORMA DE APLICACIÓN:** Agregar el producto a la piletas en forma directa y esperar 120 minutos antes de su utilización. **INGREDIENTES ACTIVOS:** 10% de Clorhidrato de Polihexametileno Guanidina y 1% de Cloruro de Benzotriazolona.

Lote y fecha de fabricación: Ver impresión en el envase. Vencimiento: 24 meses R.H.P.U.D. (Inv): 0250052

Establecimiento elaborador: Quimica San Luis S.A. RNE: 020035327
Establecimiento fabricante y emisor: Victor Eduardo Siro S.A. RNE: 020035672

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 desechados. Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas. Evitar contacto directo con agua. Peligrosa si 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 10 minutos como mínimo. Consultar a un médico. En caso de contacto directo con el producto, lavar con abundante agua y jabón. En caso de ingestión lavar abundantemente con agua o leche. No provocar vómitos. No administrar leche por boca a personas inconscientes. En caso de intoxicación consultar al centro de investigaciones o servicios de salud llevando el envase o el rótulo del producto. En caso de tiempo que expiraron no aceptar el nombre: CENTRO DE INVESTIGACIÓN: Centro Nacional de Investigaciones Químicas 3530100.

INDUSTRIA ARGENTINA

7798032360584

Quimica SAN LUIS S.A.
ING. ROBERTO MANCUSI
BARREDA

Ing. ROBERTO MANCUSI
M.N. 2169
Director Técnico