



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 9 7

BUENOS AIRES,

27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7605-15-7 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° 0250006 y 0250007, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 185 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.

LD  
3  
1



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

DISPOSICIÓN N°

8 2 9 7

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbanse los Certificados de RNPUD N° 0250006 y 0250007 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 6 de julio de 2015.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos de fs. 126 correspondiente a venta libre y de fs. 131 correspondiente a venta profesional, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 24, 33 y 42.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250006 y RNPUD N° 0250007 para el producto bajo las categorías de Venta Profesional y Venta Libre, respectivamente.

ARTÍCULO 5º.- Cancélanse los Certificados N° 0250006 y 0250007 otorgados por Expedientes N° 1-47-0000-14240-14-6 y N° 1-47-0000-507-15-4 respectivamente.

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

LD  
006



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 9 7

la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-7605-15-7

DISPOSICION Nº

8 2 9 7

**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

LD

06



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

# 0250006

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 PILETAS DE NATACION
2. Marca: BIOPISCINAS
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILEN GUANIDINA 25 % ,  
CLORURO DE DIMETIL ALQUIL BENCIL AMONIO 2,5 % y  
COADYUVANTES
5. Forma de Presentación: TAMBOR PLASTICO DE CONT. NETO: 200 L, 200 KG; IBC  
PLASTICO 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  
ELABORADOR: RNE N° : 020035572 VICTOR EDUARDO SIMO S.A
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-007605-15-7.

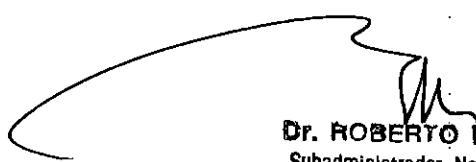
Disposición N°:

**8 2 9 7**

Fecha:

**27 JUL 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 06/07/2015.

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

Sello y Firma del Funcionario Responsable

52



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

# 0250007

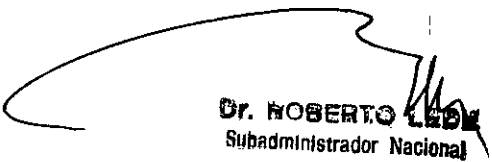
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: **DESINFECTANTE PARA PILETAS DE NATACION**
2. Marca: **BIOPISCINAS**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **CLORHIDRATO DE POLIHEXAMETILEN GUANIDINA 25 % ,  
CLORURO DE BENZALCONIO 2,5 % y COADYUVANTES**
5. Forma de Presentación: **BOTELLA DE CONT. NETO: 1 L, 1.2 L Y 5 L.**
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.: 1-0047-0000-007605-15-7.

Disposición N°: **8 2 9 7**

Fecha: **27 JUL 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 06/07/2015.

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

-----  
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD CVB



8 2 9 7

27 JUL 2016

**Bio piscinas**  
La evolución de tu piscina

**DESINFECTANTE PARA PISCINAS**

DESINFECTA 99,999%  
PHMG  
+  
CBZ

**3 en 1** Acción Prolongada. Elimina Bacterias, Hongos y Algas  
BACTERICIDA + FUNGICIDA + ALGUCIDA

**1 Litro = 1 Mes\***

CANT. NETO 1 litro  
APTES DE USAR, LEER Y/OBEDIENCIA  
LOS INSTRUCCIONES DEL ENVASE

(\*) Dosis sugerida para piscinas de 40.000 Litros

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

**INSTRUCCIONES DE USO:** Asegúrese que a su piscina no se le haya aplicado cloro durante las últimas 48 horas. La presencia de cloro no es compatible con BIOPISCINAS, lo que puede generar turbidez en el agua. Verifique el pH y la alcalinidad total de su piscina antes de cada agregado de BIOPISCINAS. 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 PPM POOL TEST ® para realizar estos controles. **DOSES DE USO INICIAL:** Indicar el tratamiento con una dosis de 2 litros de BIOPISCINAS cada 40.000 litros de agua (40 m<sup>3</sup>). **DOSES DE MANTENIMIENTO:** Cada 30 días, agregar 1 litro de BIOPISCINAS cada 40.000 litros de agua (40 m<sup>3</sup>). **DOSES DE REPLAZO:** Si su piscina ha sufrido pérdidas constantes de agua, debido al uso del bañefondo, o si se han producido fuertes intensas o calorosas intensas, verifique el contenido de activo. Si es menor a 50 ppm, agregue BIOPISCINAS. Recuerde que 200 cm<sup>3</sup> de BIOPISCINAS (en una piletta de 40.000 litros), aportan 5 ppm de activo. **FORMA DE APLICACIÓN:** Agregar el producto a la piletta en forma directa. Luego de cada agregado recircular el agua (tomar el filtro) durante 60 minutos antes de su utilización. **CONTROLES:** Se debe controlar semanalmente el nivel de activo de BIOPISCINAS (valor normal 50 ppm) y el pH del agua (valor normal entre 7.2 a 7.6). También realizar este control, luego de recambios de agua (fuertes intensas o uso frecuente del bañefondo). Se recomienda el uso de PPM POOL TEST ® para estos controles. **INGREDIENTES ACTIVOS:** 25% de Clorhidrato de Polihexametilén Glicidina y 2,5% de Cloruro de benzalconio. **OBSERVACIONES:** No utilizar detergentes para limpiar las bordes de la piletta. Los detergentes amoniacales son incompatibles con BIOPISCINAS produciendo turbidez en el agua.

Lote y fecha de fabricación: Ver impreso en el envase. Vencimiento: 24 meses. R.N.P.U.D. Nro: 0250007

Establecimiento elaborador: Diransa San Luis S.A. FINE. 02003327.  
Establecimiento fraccionador y envasador: Victor Eduardo Sino S.A. FINE. 020033572

**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 destruirlos. 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 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 beber abundante agua o leche. No provocar vómitos. No administrar nada por boca a personas inconscientes. En caso de intoxicación concurrir al centro de intoxicaciones o servicios de salud llevando al envase o el rótulo del producto. En caso de fuego y/o explosión no respirar el humo. **CENTRO DE INTOXICACIÓN:** Centro Nacional de Intoxicaciones Cte. 0800 3330180

INDUSTRIA ARGENTINA

7798032360577

IRRITANTE

1-47-0000-7605-15-7  
L.D.

Farm. MARIA JOSE SANCHEZ  
Directora de Vigilancia  
de los Productos para la Salud  
A.N.M.A.T.

Diransa San Luis S.A.  
LIC. GABRIEL GARREDA

Ing. ROBERTO MANCUSO  
M.N. 2169  
Director Técnico

# BIOPISCINAS DESINFECTANTE PARA PILETAS DE NATACIÓN. Bactericida, Funguicida, Alguicida

**INSTRUCCIONES DE USO:** Asegúrese que a su piscina no se le haya aplicado cloro durante las últimas 48 horas. La presencia de cloro no es compatible con Biopiscinas, lo que puede generar turbidez en el agua.

Verifique el pH y la alcalinidad total de su piscina antes de cada agregado de Biopiscinas. 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.

**FORMA DE APLICACIÓN:** Agregar el producto a la pileta en forma directa. Luego de cada agregado recircular el agua (prender el filtro) durante 60 minutos antes de su utilización.

**DOSIS INICIAL:** Iniciar el tratamiento con una dosis de 2 litros de Biopiscinas cada 40.000 litros de agua (40 m<sup>3</sup>). **DOSIS DE MANTENIMIENTO:** Cada 30 días, agregar 1 litro de Biopiscinas cada 40.000 litros de agua (40 m<sup>3</sup>). **DOSIS DE REFUERZO:** Si su pileta ha sufrido pérdida continua de agua, debido al uso del barrefondo, o si se han producido lluvias intensas o calores intensos, verifique el contenido de activo. Si es menor a 50 ppm., agregue Biopiscinas. Recuerde que 200 cm<sup>3</sup> de Biopiscinas (en una pileta de 40.000 litros), aportan 5 ppm de activo.

**CONTROLES:** Se debe controlar semanalmente el nivel de activo de Biopiscinas (Valor normal 50 ppm) y el pH del agua (valor normal entre 7.2 a 7.8). También realizar este control, luego de recambios de agua (lluvias intensas o uso frecuente del barre fondo). Se recomienda el uso de PPM Pool Test \* para estos controles.

**INGREDIENTES ACTIVOS:** 25% de Clorhidrato de Polihexametileno Guanidina y 2,5% de Cloruro de Benzalconio.

**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, enseguida 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

**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.

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

**Lote y fecha de fabricación:**

**Peso neto:** 200 Kg

**Peso bruto:**

**Fecha vencimiento:** 24 meses

**R.N.P.U.D.:** 0250006

Elaborador: DIRANSA SAN LUIS S.A. R.N.E.: 020035327

Av. Belgrano 863 5to A. CABA, Bs. As. Argentina

Tel. (011) 4330-1999

Para obtener información adicional, consulte la MSDS.

**diransa**

Industria Argentina

1-47-0000-7605-15-7

L.D.

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

Diransa San Luis S.A.  
LIC. GABRIEL BARREDA

Ing. NORBERTO MANCUSO  
M.N. 2169  
Director Técnico

8297

