

DISPOSICIÓN Nº 7707

### BUENOS AIRES, 1 2 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5031-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PPE ARGENTINA S.A. solicita la inscripción del producto denominado COAGULANTE PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO, marca COAGULANTE PPE 5001, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 104 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  $N^\circ$  1490/92 y el Decreto  $N^\circ$  101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

LD gg

1



DISPOSICION Nº 7707

Por ello,

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

#### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscríbase ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta profesional denominado COAGULANTE PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO, marca COAGULANTE PPE 5001, de acuerdo con lo solicitado por la firma PPE ARGENTINA S.A.; con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 010045942, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250005, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fojas 85 para todos los contenidos netos, que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 12, 13 y 14.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250005.

ARTICULO 5°.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTICULO 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,







DISPOSICIÓN Nº 7707

del Certificado mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-5031-16-2

DISPOSICION N°

LD org

7707

Subadministrador Nacional

# **COAGULANTE PPE-5001**

COAGULANTE PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO

Restringido a uso profesional -- Prohibida su venta libre.

Composición: Agua, Poliamida cuaternaria (25%)

Modo de uso: dosificar al sistema según la proporción definida por el personal técnico. Puede usarse concentrado o preferentemente previa dilución en agua.

Dosis de uso: la dosis nominal es entre 1 y 10 ppm aunque la dosis correcta debe determinarsemediante adecuados ensayos previos de laboratorio.

Eń caso de CONTACTO CON LOS OJOS, lave inmediatamente con abundante agua. Eń caso de CONTACTO CÒN LA PIEL, quitar inmediatamente la topa contaminada y lavar con abundante

Precauciones: LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.

PRIMEROS AUXILIOS

EL PRODUCTO

H412 NOCIVO PARA LOS ORGANISMOS ACUATICOS, CON EFECTOS NOCIVOS

DURADEROS

H402 NOCIVO PARA LOS ORGANISMOS ACUATICOS.

Indicaciones de Peligro

agua. Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizar. En caso de INGESTION accidental, no inducir el vómito. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto. Consultar a un centro asistencial o toxicológico o llame con el rótulo en mano a:

En caso de DERRAME debe tratarse inmediatamente cerrando el envase adecuadamente o cambiando su posición para detener el derrame. Evite que llegue a las alcantarillas. Recoja los

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel. 0800-333-0160 - Hospital Posadas Tel. (011) 4658-

7777, Hospital de Niños Tel. (011) 4962-6666 - Hospital de La Plata (0221) 451-5555.

derrames con material absorbente (tierra, aserrín, arena). Los residuos colóquelos en una

bolsa o contenedor debidamente etiquetado, para su posterior disposición.

Almacenar el envase bien cerrado en lugar fresco.

PPE-ARGENTINA S.A. – Tres Arroyos 329 – Haedo –

Provincia de Buenos Aires – Parque Industrial "La Cantábrica" Centro de atención al consumidor: 4489-7400

ventas@ppe.com.ar / www.ppe.com.ar RNE 010045942

RNPUD XXXXX

INDUSTRIA ARGENTINA 1-47-000-50-31-16-2

Lote/Vencimiento: ......

Contenido Neto: 20Kg

7707 12 JUL 2017

Farm.-MARÍA JOSÉ SÁNCHE Directora de Vigilancia de Productos para la Salud Á.N.M.A.T.

IGUAL DISEÑO PARA OTROS CONTENIDOS NETOS

Ménica-K. Colalacovo

Apoderada

PPE Argentina S.A.



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

# 0250005

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: COAGULANTE PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO

2. Marca:

**COAGULANTE PPE 5001** 

3. Origen:

**ARGENTINA** 

4. Principios Activos:

POLIAMINA CATIONICA 50 % y COADYUVANTES

5. Forma de Presentación:

BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 20 KG; TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 200 KG; MAXIBIDÓN

PLASTICO (IBC) DE CONT. NETO: 1000 KG.

6. Venta:

VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto:

PPE ARGENTINA S.A.

8. Domiciliado en:

TRES ARROYOS 329 - HAEDO - BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR:

RNE Nº: 010045942

10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-005031-16-2.

Disposición N°: 7707

Fecha: 1 2 JUL 2017

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

> Dr. Hobb Subadministrador