



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

DISPOSICIÓN N° 8427

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5105-17-0 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 incorporación de la presentación grandes volúmenes para el producto denominado COAGULANTE PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO, marca COAGULANTE PPE 6532, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250002 por Disposición ANMAT N° 1956/17, Expediente N° 1-47-0000-5030-16-9, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) N° 708/98 y 709/98.

Que a fojas 37 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.

LD *[firma]*



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

DISPOSICIÓN N° 8427

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPE ARGENTINA S.A., titular del producto denominado COAGULANTE PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO, marca COAGULANTE PPE 6532, bajo la categoría de Venta Profesional, la incorporación de presentación grandes volúmenes para el mencionado producto, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el certificado de RNPUD N° 0250002 actualizado, que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 13 para la presentación grandes volúmenes, que se desglosa y forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250002.


ARTÍCULO 4º.- Cancélase el certificado de RNPUD N° 0250002 otorgado por Expediente N° 1-47-0000-005030-16-9 y Disposición ANMAT N° 1956/17.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250002 actualizado que se menciona en el artículo 1º y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-5105-17-0

DISPOSICION N° 8427

LDm


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

COAGULANTE PPE-6532

COAGULANTE PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO

PARA USO EXCLUSIVO EN PLANTAS POTABILIZADORAS DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO. PROHIBIDO SU FRACCIONAMIENTO

Componentes: Agua, Policloruro de aluminio (Al_2O_3 16,5 - 18%)

Elaborado por: 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

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 10 y 100 ppm.

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

PRIMEROS AUXILIOS:

En caso de CONTACTO CON LOS OJOS, lave inmediatamente con abundante agua fría, quitar las lentes de contacto cuando estén presentes, continuar el lavado durante 15 minutos.

En caso de CONTACTO CON LA PIEL O EL PELO: quitar inmediatamente la ropa contaminada y lavar con abundante agua. Lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizar

En caso de INHALACION transportar al afectado a un lugar ventilado y mantenerlo en reposo en una posición que facilite la respiración

En caso de INGESTION accidental, enjuagar la boca, NO inducir el vómito, NUNCA de algo de beber a una persona inconsciente. Consulte un médico inmediatamente, llevando el envase o el rótulo del producto. Consultar a un centro asistencial o toxicológico o llame con el envase en mano a: 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.

RNE 010045942
RNPUD 0250002

Industria Argentina

PELIGRO!!! CORROSIVO

DAÑINA O FATAL SU INGESTION.
PROVOCA QUEMADURAS EN LA PIEL Y LESIONES OCULARES GRAVES.
NO MEZCLAR CON ALCALIS U OTRAS SUSTANCIAS QUIMICAS, MEZCLAR SOLO CON AGUA.
PUEDE SER CORROSIVO PARA LOS METALES.

Consejos de Prudencia (Prevencción)

Conservar únicamente en el recipiente original.

No respirar polvos o nieblas.

Lavarse cuidadosamente las manos después de la manipulación.

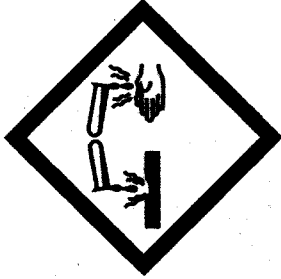
Usar guantes y equipo de protección para los ojos y la cara.

En caso de DERRAME debe tratarse inmediatamente cerrando el envase adecuadamente o cambiando su posición para detener el derrame. Recoja los derrames con material absorbente (tierra, aserrín, arena). Los residuos colóquelos en una bolsa o contenedor debidamente etiquetado, para su posterior disposición. Eliminar el contenido/recipiente conforme a la reglamentación local.

ALMACENAMIENTO: Guardar bajo llave. Almacenar en un recipiente resistente a la corrosión.

Lote:.....

Vencimiento:



8427



Mónica K. Goffacovo
Apoderada
PPE Argentina S.A.

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

Dr. OSCAR C. F. LOPEZ
BIOQUIMICO
M.N. 2120 M.P. 1907



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

0250002

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 6532
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: POLICLORURO DE ALUMINIO (20%) 90 %
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 25 KG; TAMBOR PLÁSTICO DE ONT. NETO: 250 KG; MAXIBIDÓN PLÁSTICO (IBC) DE CONT. NETO: 1250 KG; GRAN VOLUMEN
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 N° : 010045942
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-005105-17-0.

Disposición N°:

8427

Fecha:

16 JUL. 2017

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 21/02/2017.

Sello / Firma del Funcionario Responsable

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.