



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

DISPOSICIÓN N° 9015

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8842-17-5 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 de venta profesional, denominado COAGULANTE PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO, marca CLORURO FERRICO 40, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250004 por Disposición ANMAT N° 6828/17, Expediente N° 1-47-0000-17156-16-1, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) N° 708/98 y 709/98.

Que a fojas 25 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.



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

DISPOSICIÓN N° 9015

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PPE ARGENTINA S.A., titular del producto de venta profesional denominado COAGULANTE PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO, marca CLORURO FERRICO 40, la incorporación de presentación grandes volúmenes para el mencionado producto, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el certificado de RNPUD N° 0250004 actualizado, válido por 5 (cinco) años a partir del 21 de junio de 2017, que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 10 para la presentación grandes volúmenes, que se desglosa y forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250004.

ARTÍCULO 4º.- Cancélase el certificado de RNPUD N° 0250004, que obra a fs. 3, otorgado por Expediente N° 1-47-0000-17156-16-1 y Disposición ANMAT N° 6828/17.

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



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

DISPOSICIÓN N° **9015**

RNPUD N° 0250004 actualizado que se menciona en el artículo 1° y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-8842-17-5

DISPOSICION N° **9015**

↳
CS

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

CLORURO FERRICO 40

COAGULANTE PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO

Restringido a uso profesional - Prohibida su venta libre.

LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.

Componentes: Cloruro Ferrico (FeCl3 37 - 39 % P/P)

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 1000 ppm, para aguas con pocos sólidos en suspensión la dosis nominal es 50 ppm.

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. (013) 4658-7777, Hospital de Niños Tel. (011) 4962-6666 - Hospital de La Plata (0221) 451-5555.

Industria Argentina

RNE 010045942

RNPUD XXXXXX

PELIGRO!! CORROSIVO

CAUSA QUEMADURAS GRAVES

CUIDADO! PELIGROSA SU INGESTION.

PROVOCA GRAVES QUEMADURAS EN LA PIEL Y LESIONES OCULARES GRAVES
PUEDE SER CORROSIVO PARA LOS METALES.

NO MEZCLAR CON ALCALIS U OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAS, SE PUEDEN PROVOCAR REACCIONES VIOLENTAS. MEZCLAR SÓLO CON AGUA

Consejos de Prudencia (Prevención)

Conservar únicamente en el recipiente original.

No respirar nieblas.

Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.

No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.

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

No volver a utilizar los envases vacíos.

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 el envase original.

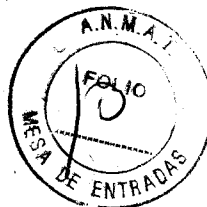
Lote:.....

Vencimiento:

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

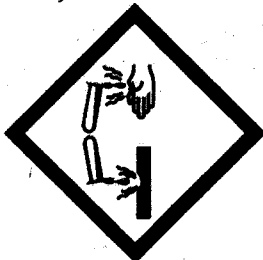
JUL 2017

0015



147-000-8842-77-S

CF/LD



Mónica R. Colaiacovo
Aporerada
PPE Argentina S.A.

DR. OSCAR O. F. LOPEZ
QUÍMICO
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

0250004

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: CLORURO FERRICO 40
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: CLORURO FERRICO 38,8 %
5. Forma de Presentación: BIDÓN DE POLIETILENO DE CONTENIDO NETO 25 KG,
TAMBOR DE POLIETILENO DE CONTENIDO NETO 250 KG;
MAXIBIDÓN (IBC) DE POLIETILENO DE CONTENIDO NETO
1250 KG Y GRANDES VOLUMENES
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.: 1-0047-0000-008842-17-5.

Disposición N°: **9015**

Fecha: **31 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. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT.

Sello y Firma del Funcionario Responsable

65