



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

DISPOSICIÓN Nº 6 8 7 8

BUENOS AIRES, 22 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5032-16-6 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 5000, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 92 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

LD
C25
7



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

DISPOSICIÓN Nº 6878

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribese 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 5000, 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 0250003, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fojas 81 para todos los contenidos netos, que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

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

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD Nº 0250003.

ARTICULO 5º.- 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,



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

DISPOSICIÓN N° 8878

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

Expediente N° 1-47-0000-005032-16-6

DISPOSICION N°

LD
LD

8878

[Signature]
Dr. ROBERTO LUCCI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

COAGULANTE PPE-5000

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 determinarse mediante adecuados ensayos previos de laboratorio.

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 XXXXXX

INDUSTRIA ARGENTINA

147-0000-5032-16-6
OF/UD.

Indicaciones de Peligro

H402 NOCIVO PARA LOS ORGANISMOS ACUATICOS.
H412 NOCIVO PARA LOS ORGANISMOS ACUATICOS, CON EFECTOS NOCIVOS DURADEROS

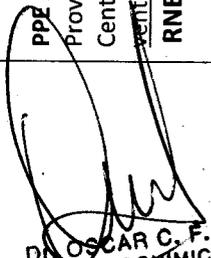
Precauciones: LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. PRIMARIOS AUXILIOS

En caso de CONTACTO CON LOS OJOS, lave inmediatamente con abundante agua. En caso de CONTACTO CON LA PIEL, quite inmediatamente la ropa contaminada y lavar con abundante 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: 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.

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 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.

Lote/Vencimiento:

Contenido Neto: 20Kg


OSCAR C. F. LOPEZ
BIOQUÍMICO
M.N. 2120 M.P. 1907

IGUAL DISEÑO PARA OTROS CONTENIDOS NETOS


Mónica K. Colaiacovo
Apoderada
PPE Argentina S.A.


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

6878

22 JUN 2017





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

0250003

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 5000
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: POLIAMINA CUATERNARIA 50 %
5. Forma de Presentación: BIDÓN PLÁSTICO DE CONT. NETO: 20 KG; TAMBOR PLÁSTICO DE CONT. NETO: 200 KG; MAXIBIDÓN PLÁSTICO (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 N° : 010045942
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-005032-16-6.

Disposición N°: **6 8 7 8**

Fecha: **22 JUN 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. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

26

5.