



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-105868901-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-105868901-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DROGUERIA LIBERTAD S.A., con RNE N° 010044482, solicita la reinscripción del producto de Venta Profesional importado de China (Elaborador: Fluorine Industry Environmental Protection Technology (Yunan) Co. Ltd.) cuya denominación es FLUORSILICATO DE SODIO PARA FLUORACION DE AGUAS DE CONSUMO, marca LADIFLUR-C, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0830003, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0830003, que consta en IF-2022-120602832-APN-

DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma DROGUERIA LIBERTAD S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 31 de octubre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2022-120603367-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2022-120602832-APN-DVPS#ANMAT para todas las presentaciones y contenidos netos, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y 3366/07.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0830003.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0830003 otorgado por expediente N° 1-47-0000-14336-16-2.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0830003 que se menciona en el artículo 1º, al rótulo autorizado y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-105868901-APN-DGA#ANMAT

ab



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
ANMAT

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0830003

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:** FLUORSILICATO DE SODIO PARA FLUORACION DE AGUAS DE CONSUMO
- 2. Marca:** LADIFLUR-C
- 3. Origen:** CHINA
- 4. Principios Activos:** FLUROSILICATO DE SODIO (99%) 100 %
- 5. Forma de Presentación:** POLVO FINO EN BOLSA DE POLIETILENO DE CONT. NETO: 25 KG, 30 KG, 40 KG Y 50 KG.
- 6. Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
- 7. Titular del Producto:** DROGUERIA LIBERTAD S.A.
- 8. Domiciliado en:** PICHINCHA 871/875 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
- 9. Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 010044482
- 10. Inscripción Aprobada por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: EX-2021-105868901- -APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 31/10/2021.

DROGUERIA LIBERTAD S.A.

LADIFLUR C

FLUORSILICATO DE SODIO PARA FLUORACION DE AGUAS DE CONSUMO
POLVO

USO EXCLUSIVO EN PLANTAS POTABILIZADORAS DE AGUA DE CONSUMO
VENTA Y USO RESTRINGIDOS A PROFESIONALES

PELIGRO



LEA ATENTAMENTE EL ROTULO Y LA HOJA DE SEGURIDAD ANTES DE USAR EL PRODUCTO

PESO NETO: 25 KG

LOTE Nº:

Principio Activo: Fluorsilicato de Sodio 99%

Destino de uso del producto: Tratamiento de de agua de consumo.

Dosis de Uso: 1 PPM

NO COMER, BEBER NI FUMAR MIENTRAS SE TRABAJA CON EL PRODUCTO.

PRECAUCIONES: CORROSIVO EN CONTACTO CON LOS OJOS O LA PIEL.

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS LAVAR CON ABUNDANTE AGUA CON LOS PARPADOS
LEVANTADOS POR 15 MINUTOS.**

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL LAVAR CON ABUNDANTE AGUA LA ZONA AFECTADA.

EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL ENJUAGAR LA BOCA ANTES DE BEBER CON 1 Ó 2 VASOS DE AGUA..

NO INDUCIR AL VÓMITO

CONCURRIR AL MEDICO CON EL RÓTULO DEL PRODUCTO O LA HOJA DE SEGURIDAD.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

HOSPITAL DE NIÑOS RICARDO GUTIERREZ (54-11) 4962-9247/9248/9212

USAR GUANTES, ANTEOJOS Y ROPA PROTECTORA PARA MANIPULAR EL PRODUCTO.

PROTECCION RESPIRATORIA CONTRA PARTICULAS TOXICAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO INHALAR EL POLVO FINO, VAPORES O NIEBLA.

LAVAR BIEN LA ROPA ANTES DE UTILIZARLA NUEVAMENTE

"NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACIOS"

"MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL"

"LAVAR LAS MANOS CON AGUA Y JABON DESPUES DE APLICAR EL PRODUCTO"

"NO INGERIR"

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS"

MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL:

Instrucciones de uso, frecuencia de uso y forma de aplicación del producto: Según indicación profesional considerando cada caso particular

MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL:

Precauciones personales: El personal que se ocupe de combatir el derrame debe estar equipado adecuadamente. Procurar buena ventilación. No permitir la entrada a la zona de vertido a personas sin los medios de protección personal.

Precauciones para la protección del medio ambiente: Prevenir la contaminación del suelo, aguas y desagües. Recuperar todo el producto que se pueda para el ciclo productivo.

Métodos de limpieza: Recoger / absorber con material inerte (p.e. : arena, diatomita, productos químicos aglomerados). Neutralizar con cal. Recoger los residuos con cuidado, introduciéndolos en recipientes limpios y cerrables, debidamente marcados. Seguidamente lavar a fondo la zona con abundante agua. No tirar los residuos por el desagüe.

RNE: 010044482

RNPUD: 0830003

DIRECCION TECNICA: PABLO A. VARAS - FARMACEUTICO -

PICHINCHA 875 -CAPITAL FEDERAL- (54-11) 4306-0800

DROGUERIA LIBERTAD S.A.

PABLO A. VARAS
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 9194

"MISMO DISEÑO DE ROTULOS PARA TODOS LOS CONTENIDOS NETOS"



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-105868901- -APN-DGA#ANMAT anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 09:01:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 09:01:37 -03:00

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
--------------------------------	--

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
16893-85-9	FLUORSILICATO DE SODIO 99% de pureza	FLUORSILICATO DE SODIO 99% de pureza	100%

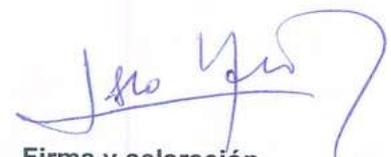
9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

POLVO FINO, BLANCO, CRISTALINO E INODORO
DENSIDAD REALITVA (AGUA=1): 2.7
SOLUBILIDAD EN AGUA, G/100 ML A 20°C: 0.76 (ESCASA)
VALOR Ph: 3-4 (50 g/l H2O sol.)

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLÇADOS EN ESTE FORMULARIO CARACTER DE DECLARACIÓN JURADA.



Firma del/a Director/a Técnico/a
Profesional responsable
(de ser exigible)



Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Informe

Número:

Referencia: EX-2021-105868901- -APN-DGA#ANMAT composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.09 09:02:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.09 09:02:33 -03:00