



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

DISPOSICIÓN N° = 10975

BUENOS AIRES, 05 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-9402-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma FAISAN S.A. solicita la inscripción del producto denominado REGULADOR DE pH PARA AGUA DE CONSUMO - HIDRÓXIDO DE CALCIO EN SOLUCIÓN - LECHADA DE CAL, marca LC 14, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 83 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.

↳

3
1



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

DISPOSICIÓN N° 10975

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 denominado REGULADOR DE pH PARA AGUA DE CONSUMO – HIDRÓXIDO DE CALCIO EN SOLUCIÓN - LECHADA DE CAL, marca LC 14, de acuerdo con lo solicitado por la firma FAISAN S.A.; con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020035211, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250003, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fojas 31 para todos los contenidos netos, que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 7, 17 y 27.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 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,

20 A



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

DISPOSICIÓN N° - 10975

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

Expediente N° 1-47-0000-9402-15-8

DISPOSICION N°

LD
26

-10975


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subsecretario Nacional
A.N.M.A.T.

FAISAN S.A.

LEON XIII N° 154 – C.P. 1888- FLORENCIO VARELA – BUENOS AIRES - ARGENTINA

-10975

05 OCT 2016



PROYECTO DE ROTULO

REGULADOR DE PH PARA AGUA DE CONSUMO HUMANO

LC - 14

LECHADA DE CAL

1-47-0000-9402-15-8
65

Principio activo: HIDROXIDO DE CALCIO EN SOLUCION (22%)

Composición: agua, hidróxido de calcio.

Producto exclusivo para venta industrial / profesional – Prohibida su venta libre

Elaborado por: FAISAN S.A. LEON XIII N° 154 – C.P. 1888- FLORENCIO VARELA – BUENOS AIRES – INDUSTRIA ARGENTINA

RNE: 020053211

RNPUD: XXXXXXXX - LOTE N°

CONTENIDO NETO: XXXX litros.

LOTE:

FECHA DE ELABORACION: XX/XX/XXXX

PLAZO DE VALIDEZ: UN AÑO DE LA FECHA DE ELABORACION

MANTENER EL PRODUCTO XXXXXXXX

MODO DE USO: SEGÚN LA CARACTERISTICA DEL AGUA A TRATAR. PARA SU DOSIFICACION CONSULTAR CON EL SERVICIO TECNICO DE FAISAN S.A. A LOS TELEFONOS: 4275-0679/0922.

USESE SOLAMENTE DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES.

RECOMENDACIONES Y ADVERTENCIAS PARA SU USO: usar ropa de protección adecuada para manipular el producto. En caso de contacto con los ojos o piel, lavar con abundante agua. En caso de gestión accidental no provocar el vomito y someter a atención médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

En caso de ingestión accidental comuníquese con el Centro de Toxicología de Posadas:

Tel: 011 – 4469-9300 interno 1102.



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: REGULADOR DE PH PARA AGUA DE CONSUMO HIDRÓXIDO DE CALCIO EN SOLUCIÓN - LECHADA DE CAL
2. Marca: LC 14
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: HIDROXIDO DE CALCIO 16 %
5. Forma de Presentación: TAMBOR PLASTICO DE CONT. NETO: 200 L.; CONTENEDOR PLASTICO DE CONT. NETO: 1000 L.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: FAISAN S.A.
8. Domiciliado en: LEON XIII NUMERO 154 - FLORENCIO VARELA - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020035211
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-009402-15-8.

Disposición N°: **10975**

Fecha: **05 OCT 2016**

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 LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable

↳ 06