



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-12510498-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-12510498-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 DIRANSA SAN LUIS S.A., con RNE N° 020035327, solicita la reinscripción del producto cuya denominación es DESINFECTANTE DE AGUA DE PILETAS DE LONA, marca BIOPISCINITAS, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250062, 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° 0250062, que consta en IF-2020-52914094-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma DIRANSA SAN LUIS S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 2 de marzo de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-52914326-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2020-52914094-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250062.

ARTÍCULO 5º.- Cancelase el Certificado de RNPUD N° 0250062, otorgado por expediente N° 1-47-2110-848-14-3.

ARTÍCULO 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 la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250062 actualizado que se menciona en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-12510498-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.23 07:47:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.23 07:47:37 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional

de Producto Domisanitario

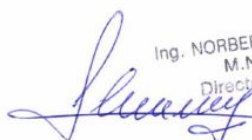
RNPUD N° 0250062

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios:

1. Denominación: Desinfectante de agua de piletas de lona.
2. Marca: BIOPISCINITAS
3. Origen: Argentina
4. Principios Activos: Clorhidrato de polihexametilen guanidina (20%) 50%; Cloruro de dimetil alquil bencil amonio y coadyuvante.
5. Forma de Presentación: Botella plástica de cont. neto: 500 cm³.
6. Venta: Libre
7. Titular del Producto: DIRANSA SAN LUIS S.A.
8. Domiciliado en: Pte. Ortiz 2485 - Parque Industrial Burzaco - Burzaco - Pcia. de Buenos Aires
9. Establecimiento TITULAR: RNE N°: 020035327
Establecimiento ELABORADOR: RNE N°: 020035327 (DIRANSA SAN LUIS S.A.)
Establecimiento FRACCIONADOR: RNE N° 020035572 (VICTOR EDUARDO SIMO S.A.)
10. Inscripción aprobada por Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) según Expediente N°: EX-2019-12510498-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 2 de marzo de 2019.




 Ing. NORBERTO MANCUSO
 M.N. 2169
 Director Técnico



Romina L. Vallejos
 APODERADA
 IF-2020-1449638-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-12510498-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 - GDE
Date: 2020.08.12 09:11:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.12 09:11:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: EX-2019-12510498-APN-DGA#ANMAT Composición

Se envía embebida la composición.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.12 09:12:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.12 09:12:16 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
7732-18-5	Agua Desionizada	Agua Desionizada	48,75
57028-96-3	Clorhidrato De Polihexametilen Guanidina (20%)	PHMG Clorhidrato (20%)	50,00
8001-54-5	Cloruro De Dimetil Alquil Bencil Amonio (80%)	Cloruro De Benzalconio (80%)	1,25

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto líquido ligeramente opalescente

Contenido de Polihexametilen guanidina: 10,0%

Contenido de Cloruro de Benzalconio: 1,0 %

Densidad (a 20°C) gr/cm³: 1,000 - 1,050

pH 100%: 6,0 - 8,5

Residuo sólido: 11,0 -13,0%

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARACTER DE DECLARACION JURADA.


Romina L. Vallejos
APODERADA
D.N.I. 26.430.880

