



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

DISPOSICIÓN N° **3769**

BUENOS AIRES, **21 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6800-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. con RNE N°020032212, solicita la reinscripción del certificado de RNPUD N° 0250066 en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 386 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.

LDM
/



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

DISPOSICIÓN N° **3 76 9**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250066 que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A., por el término de 5 (cinco) años a partir del 23 de junio de 2016.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 364, que se desglosa y forma parte de la presente Disposición, debiendo adecuarse en un todo en lo relativo a textos, tamaño de caracteres y ubicación de las leyendas a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 8224/16.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 8, 17 y 385.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250066.

ARTICULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250066 otorgado por Disposición ANMAT N°5565/16.

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

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-6800-16-5

DISPOSICION N°:

3 76 9

2

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A N M A T

PRECAUCIONES: CUIDADO, PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL, MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS. No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, plantas y acuarios. No aplicar en presencia de personas o animales. Usar ropa protectora adecuada, guantes, protección ocular y/o respiratoria. No fumar, beber ni comer durante su aplicación. Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes. Conservar el producto en su envase original, bien cerrado en lugar fresco y seco. No transportar ni almacenar con alimentos. No utilizar los envases vacíos. Tóxico para peces. No contaminar aguas quietas o en movimiento con el producto o sus envases.

ADVERTENCIA A LOS USUARIOS: Dejar entre la aplicación y el reingreso al lugar tratado un mínimo de 2 horas. Verificar el secado del producto antes del reingreso al lugar. Ventilar el lugar durante todo este tiempo.

MÉTODO DE DESTRUCCION DE ENVASES: Triple lavado, inutilización y eliminación de acuerdo al material del envase para su posterior disposición. No reutilizar los envases. En caso de asesoramiento técnico, contactarse con Bayer Environmental Science.

DERRAMES: Cubrir el derrame con tierra, arena o aserrín. Recoger los residuos y recurrir a técnicos para la destrucción del producto.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN Y DESACTIVACIÓN DEL TÓXICO: De acuerdo con las regulaciones debe llevarse a una planta de incineración, previamente debe ser consultado con la autoridad responsable del municipio y/o provincia.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón. En caso de ingestión accidental: Administrar carbón activado. Concurrir al médico llevando este envase. Por salpicaduras en ojos, enjuagarlos con agua limpia durante 15 minutos; en piel, lavar con abundante agua y jabón las partes expuestas del cuerpo al contacto con el producto. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA: Clase IV.
Grupo químico: Piretroides. Nombre común: Deltamethrina.
Antídoto: Aplicar tratamiento sintomatológico antihistamínico.
Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:
Cep. Fed.: Centro Toxicológico de Hospital de Niños, Tel.: (011)-4962-6666/2247/0800-444-8894. Bs. As.: Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas, Haedo, Tel.: (011)-4658-7777/4654-6648/0800-333-0160. Hospital de Niños de La Plata, Tel.: (0221) 451-5555/0800-222-9911. Rosario: Centro Toxicológico T.A.S. Tel.: (0341) 424-2727/448-0077 (At. Las 24hs.). Córdoba: Hospital de Urgencias, Tel.: (0351) 427.6200 int. 4135. Uruguay: Consultar al C.I.A.T. (Hospital de Clínicas, 7° Piso), Tel.: (21)722. Paraguay: Centro Nacional de toxicología-Emergencias médicas: 595 21 204-800. Técnico Responsable: Verónica Patricia Acosta Ubaldi.

SILVIA FERRI
APODERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHM) MARIÁ

1-47-0000-6600-16-5
GP-D



K-Othrine® FW 0,75

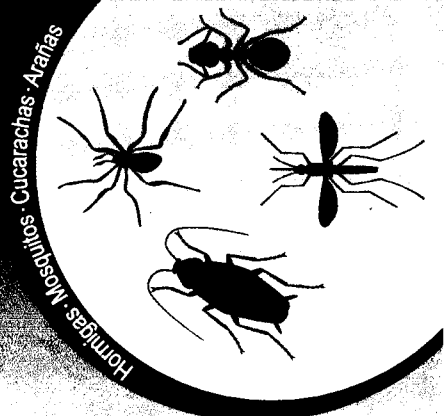
INSECTICIDA FLOABLE

Composición:
deltamethrina: [1R]-1aife, 3
-2,2-dimetilciclopropanocarbatoato
1,2-propanediol, surfactantes,
buffer, agua.....

**VENTA RESTRINGIDA A
EMPRESAS ESPECIALIZADAS
PROHIBIDA LA VENTA
ANTES DE USAR LEA**

**CUIDADO!
PELIGROSO!**

NO INFLAMABLE
Lote N°:
Fecha de Elab.:
Fecha de Val.:



**Industria Argentina
Contenido Neto:
1L**

GENERALIDADES
INDICACIONES: Es un insecticida de amplio espectro para combatir insectos voladores: moscas, mosquitos, tábanos y jejéres; rastrosos: cucarachas, hormigas y arañas. En casas, parques, hoteles, restaurantes, salones en general, fábricas, galpones, instalaciones deportivas, lambos, porquerizas, gallineros, establos, tanto en exteriores como en interiores. Para establecimientos habilitados por SENASA. El uso de este producto está permitido exclusivamente en los exteriores de las áreas destinadas a la elaboración de productos y subproductos comestibles, interiores y exteriores de seberías y departamentos para la elaboración de productos y subproductos no comestibles, depósitos de comestibles cuando estén vacíos, corrales de encierro de animales.

FORMAS DE USO Y DOSIFICACIONES
PREPARACION DE LA DILUCION: Mezclar la cantidad recomendada de K-Othrine® FW 0,75 con una parte de agua, agitar hasta que la premezcla sea homogénea, verterla en el pulverizador y completar con agua hasta el volumen que corresponda agitando a fin de que la dilución sea homogénea.

Dosis de Uso:	
Insectos	K-Othrine® FW 0,75 cada 5 lts de agua
Voladores	75 - 100 cm³
Rastrosos	100 - 150 cm
Mosquitos	250 cm³

MODO DE USO: Pulverizar adecuadamente con equipos manuales o motorizados los ambientes invadidos por los insectos, los sitios en que se posan y los lugares en que se esconden y reproducen. Para mantener el efecto residual evitar el lavado de las superficies tratadas.

GARANTIA: Este producto se elabora según estrictas normas de calidad. El fabricante asume responsabilidad alguna, implícita o explícita por daños y perjuicios de cualquier naturaleza derivados de un uso diferente al indicado en este rótulo o de no haberse observado las precauciones recomendadas.

Argentina: RNPUD N° 250066
Autorizado por SENASA C-631
BAYER R.N.E. N° 020032712
REOPEN R.N.E. N° 020032743 R.N.E. 020047872
Uruguay: Reg. M.S.P. N° 52470
Reg. IMI S. de S.P. N° 128
Paraguay: N° Registro ante DNS: 00187-01-D2

Argentina: Bayer S.A.
R. Gutiérrez 3652 (B1605EH) - Muro, Bs. As.
Tel.: 0800-4444-2822 (CJCA) / (011) 4762-7000
www.proteccionambiental.com.ar
e-mail: saludambiental@bayerprosciences.com

Uruguay: Bayer S.A.
Luis A de Herrera 1248 WTC Torre III Unidad 2074/2075
Montevideo Tel.: 192 2300

Paraguay: Bayer S.A.
Avda. Santa Teresa 2245 casi Avda.
Aviadores del Chaco, Asunción, Paraguay.
Teléfono: 595 21 617 3500 (RA)
Representa y distribuye en Paraguay: Bayer SA
RUC 8001620-3
Directora Técnica: Ing. Química Victoria Costa de Malf. Reg Prof 2307

21 ABR. 2017



ING. AGL. CAROLINA FONTELA
M.N. 16.799
DIRECTORA TÉCNICA
BAYER S.A.

Carolina Fontela



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

0250066

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: INSECTICIDA LIQUIDO FLOABLE.
2. Marca: K-OTHRINE FLOABLE 0.75
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: DELTAMETRINA 0,74 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLASTICA DE CONT. NETO: 1L.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: BAYER S.A.
8. Domiciliado en: CAMINO DE LA COSTA BRAVA S/N - ZARATE - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020032212
FRACCIONADOR: RNE N° : 020032743 REOPEN S.A.
FRACCIONADOR: RNE N° : 020047872 REOPEN S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-006800-16-5.

Disposición N°:

3769

Fecha:

21 ABR. 2017

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 23/06/2016.