



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

**DISPOSICIÓN N° 3938**

**BUENOS AIRES, 25 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10548-16-1 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° 0250079 en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 273 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.

LD  
32  
/



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

**DISPOSICIÓN N° 3938**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250079 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 03 de octubre de 2016.

ARTICULO 2º.- Autorízase los rótulos de fs. 249 correspondiente al contenido neto de 100 ml, de fs. 253 correspondiente al contenido neto de 1 litro, de fs. 255 y 256 correspondiente al contenido neto de 5 litros y el prospecto de fs. 245 y 246, 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 y Disposición ANMAT N°143/09, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 8, 16 y 272.

ARTICULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250079.

ARTICULO 5º.- Cancélase el Certificado N° 0250079 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-3354-12-1.

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,

*LDV*  
/



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

**DISPOSICIÓN N° 3938**

del Certificado mencionado en el artículo 1º, de los rótulos y el prospecto autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-10548-16-1

DISPOSICION N°:

**3938**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Prospecto

25 ABR. 2017

3938



# K-Othrine® FW 2,5

**Insecticida - Vinchuquicida**  
Suspensión concentrada

1-47-0000-10548 - 16-1

GD-LD

**COMPOSICIÓN :**

|   |        |
|---|--------|
| deltametrina: isómero D-cis de alfaciano-3-fenoxibencil-2,2-dimetil (2,2-dibromovinil) ciclopropano carboxilato.....  | 2,5 g  |
| kelzan SMX 2W; propilenglicol; sulfato de alquil eter y ácido salicílico; dióxido de Silicio amorfo; polidimetil siloxano; ácido cítrico anhidro; sal de sodio 1,2 Bencisotiazolin 3-ona; polidimetil siloxano; mezcla de isotiazolones; lauril sulfato de sodio; agua desmineralizada c.s.p..... | 100 ml |

**PARA USO EXCLUSIVO EN SALUD PÚBLICA  
PROHIBIDO SU USO PARA FINES DISTINTOS  
AL CONTROL INSTITUCIONAL DE PLAGAS DE  
INTERÉS SANITARIO  
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE O A ENTIDADES  
ESPECIALIZADAS PARA SU USO PROFESIONAL  
ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES  
DEL RÓTULO**

**CUIDADO!  
PELIGROSO!**

*Carolina Fontela*  
Ing. Agr. CAROLINA FONTELA  
M.N. 18.794  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAYER S.A.

Argentina: RNPUD N° 0250079

Elab. BAYER R.N.E. N° 020032212

Frac. REOPEN R.N.E. N° 020032743 R.N.E. N° 020047872

No Inflamable

Industria Argentina

**PRECAUCIONES: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.**  
No aplicar sobre alimentos utensilios de cocina acuarios. No aplicar en lugares donde se prepara comida. No aplicar sobre fuentes de agua o bebederos de animales. No fumar o comer durante su uso. Conservar el producto en su envase original, bien cerrado, en lugar fresco y seco. No reutilizar los envases. Lavar con agua las partes expuestas al contacto del producto. Evite aplicar el producto en presencia de personas o animales.

*Silvia Ferrizio*  
SILVIA FERRIZIO  
APODERADA  
BAYER S.A.  
Cm. 3652 (011) 5051...

*Maria José Sánchez*  
Farm. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ  
Directora de Vigilancia  
de Productos para la Salud  
A.N.S.A.T.

3938



**MÉTODO DE DESTRUCCIÓN DE ENVASES:** Triple lavado, inutilización por perforación para su posterior disposición final, de acuerdo a reglamentaciones existentes en cada provincia.

**PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de ingestión accidental, concurrir al médico llevando este prospecto y el envase. Por salpicaduras en ojos, enjuagarlos con agua limpia durante 15 minutos; en piel, lavar con abundante agua y jabón. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

**Categoría Toxicológica:** Clase IV.

Producto que normalmente no ofrece peligro.

**Aviso al médico:** Aplicar tratamiento sintomatológico y antihistamínico.

**Acción tóxica:** disturbios sensoriales cutáneos, hipersensibilidad, neuritis periférica.

**Grupo Químico:** Piretroides. Nombre común: deltametrina

**CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:** Buenos Aires: Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas, Haedo Tel.:(011) 4658-7777/4654-6648 /0800-333-0160

**RECOMENDACIONES DE USO:**

**Forma de aplicación requerida:** mochilas manuales (de 5 y 10 litros) tipo Hudson con picos Tee jet 8002. Aplicar preferentemente con aprox. 60 lbs de presión.

**Dosis de uso:**

|           |  |  |
|-----------|--|--|
| Insectos  | K-Othrine® FW 2,5<br>Cada 1 Lt de agua | K-Othrine® FW 2,5<br>Cada 5 Lt de agua |
| Vinchucas | 20 cm <sup>3</sup>                     | 100 cm <sup>3</sup>                    |

**Factores climáticos:** No aplicar ante posibilidad de lluvias.

**Horario de aplicación:** De ser posible aplicar de 7 a 11 hs o de 17 a 20 hs.

**Estación del año:** Preferentemente aplicar en primavera - verano.

**Superficies a tratar:** Techos y paredes principalmente. Realizar el expurgue, (extracción de todo elemento transportable del interior de la casa al exterior) de camas, colchones, placares, etc., para luego ser pulverizados.

**Exposición de especies no blanco:** Mascotas (perros y gatos) y animales de granja (pollos, cabras, caballos, etc.) no deben permanecer durante la aplicación de **K-Othrine® FW 2,5**.

**INTERVALO ENTRE APLICACIONES:** se debe dejar un mínimo de tres meses entre aplicaciones.

**TIEMPO DE REINGRESO A LOS LOCALES DESINFESTADOS:** Se deberán dejar dos a tres horas luego de la aplicación para reingresar al lugar tratado. Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad a tener en cuenta para evitar accidentes

**PROTECCIÓN DE LOS APLICADORES:** Antiparras, máscaras con filtros adecuados para piretroides; preferentemente guantes de cuero o descarte; pantalón y camisa (mangas largas) de trabajo. Es conveniente el uso botas de cuero y casco.

**GARANTÍA:** Este producto se elabora según estrictas normas de calidad.

El fabricante no 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: Bayer S.A.**

R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Bs. As.

Tel.: 0800-4444-2822 (CUCA)

(011) 4762-7000

www.proteccionambiental.com.ar

e-mail: saludambiental@bayercropscience.com

*Chubafoukela*  
Ing. Agr. GABRIELA CRISTINA  
M.N. 10.794  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAYER S.A.

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



AR 599727800 12/2016

SILVIA FABRIZIO  
BODERADO  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro

K  
ABRIR  
AQUI



**K-Othrine®**  
**FW 2,5**

**Insecticida - Vinchuquida**

Suspensión concentrada.  
Composición:

**Deltametrina:** número D-45 de elixir.  
Goma xantica, propilglicol, sulfato de  
sal de sodio 1,2 Benzotiazolín 3-one,  
desmineralizada c.s.p.

**PARA USO EXCLUSIVO EN SALUD PÚBLICA.  
PROHIBIDO SU USO PARA FINESES DE  
CONTROL INSTITUCIONAL DE PLAGAS  
SANITARIO**

**PROHIBIDA SU VENTA LIBRE O A ENTIDADES  
ESPECIALIZADAS PARA SU USO PÉRSO-  
NAL. ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES  
DEL RÓTULO**

**CUIDADO!  
PELIGROSO!**

Lote N°:

Elab.:

Vto.:

**No inflamable**  
Industria Argentina.

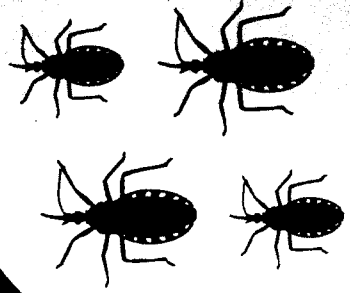
Contenido Neto: **5L**

Contiene Folleto

8938



Vinchucas



1-47-0000-10548-16-1

*Silvia Fabrizio*  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA  
BAYER S.A.  
P. 0114102 3652 - 191605END

57D - UD

*Carla Fubela*  
Ing. Agr. CAROLINA FUNTELA  
M.N. 18.794  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAYER S.A.

Farm. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ  
Directoría de Control y Vigilancia  
de Productos para la Salud  
A.N.M.A.T.

**PRECAUCIONES:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.**

Peligrosa su ingestión, inhalación y absorción por la piel. No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, plantas ni acuarios. No aplicar en lugares donde se prepara comida. No aplicar sobre fuentes de agua o bebederos de animales. No fumar ni beber o comer durante su uso. Conservar el producto en su envase original, bien cerrado, en lugar fresco y seco. No utilizar los envases. Mantener fuera del alcance de los niños, mascotas y personas inexpertas. Lavar con agua las partes expuestas al contacto del producto. Evite aplicar el producto en presencia de personas o animales.

**MÉTODO DE DESTRUCCIÓN DE ENVASES:**

Triple lavado, inutilización por perforación para su posterior disposición final, de acuerdo a reglamentaciones existentes en cada provincia.

**DERRAMES:** Recoger el producto con un material absorbente inerte. Ej.: arena, aserrín introducidos en recipientes cerrados para su posterior destrucción por incineración.

**PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de ingestión accidental, concurrir al médico llevando éste prospecto y el envase. Por salpicaduras en ojos, enjuagarlos con agua limpia durante 15 minutos; en la piel, lavar con abundante agua y jabón. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

**CATEGORIA TOXICOLOGICA:** Clase IV

**AVISO AL MÉDICO:** Aplicar tratamiento sintomatológico y antihistamínico

**ACCIÓN TÓXICA:** Disturbios sensoriales cutáneos, hipersensibilidad, neuritis periférica.

**GRUPO QUÍMICO:** Piretroides. Nombre común: Deltametrina.

**CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:**

Buenos Aires: Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas, Haedo. Tel.: (011) 4658-7777 / 4658-6648 / 0800-333-0160. Hospital de Niños de la Plata, Tel.: (0221) 451-5555 / 0800-222-9911

**GARANTÍA:** Este producto se elabora según estrictas normas de calidad. El fabricante no 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.

**RECOMENDACIONES DE USO:**

Formas de aplicación requerida: mochilas manuales (de 5 y 10 litros) tipo Hudson con picos Tee jet 8002. Aplicar preferentemente con aprox. 60 lbs de presión.

**Dosis de uso:**

|           |                                     |                                     |
|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Insectos  | K-Othrine® FW 2.5 Cada 1 lt de agua | K-Othrine® FW 2.5 Cada 5 lt de agua |
| Vinchucas | 20 cm²                              | 100 cm²                             |

**Factores climáticos:** No aplicar ante posibilidad de lluvias.

**Horario de aplicación:** De ser posible aplicar de 7ª 11 hs o de 17 a 20 hs.

**Estación del año:** Preferentemente aplicar en primavera – verano.

**Superficie a tratar:** Techos y paredes principalmente. Realizar el expurgue (extracción de todo elemento transportable del interior de la casa al exterior) de camas, colchones, placares, etc., para luego ser pulverizados.

**Exposición de especies no blanco:** Mascotas (perros y gatos) y animales de granja (pollos, cabras, caballos, etc.) no deben permanecer durante la aplicación de k-Othrine FW 2.5.

**INTERVALO ENTRE APLICACIONES:** Se debe dejar un mínimo de tres meses entre aplicaciones.

**TIEMPO DE REINGRESO A LOS LOCALES DESINFESTADOS:** Se deberán dejar dos a tres horas luego de la aplicación para reingresar al lugar tratado. Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad a tener en cuenta para evitar accidentes.

**PROTECCIÓN DE LOS APLICADORES:** Antiparras, máscaras con filtros adecuados para piretroides; preferentemente guantes de cuero o descarme; pantalón y camisa (mangas largas) de trabajo. Es conveniente el uso botas de cuero y casco.

Argentina: Bayer S.A.

R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Tel.: 0800-4444-2822 (CUCA)

(011) 4762-7000

www.proteccionambiental.com.ar

e-mail: saludambiental@bayercropscience.com

Argentina: R.N.P.U.D. N° 0250079

Elab.: BAYER R.N.E. N° 020032212

Frac.: REOPEN R.N.E. N° 020032743, 020047872

*Muñoz de la Hoz*

ING. Agr. **GARDELINA FENNELLA**  
M.N. 16.794  
DIRECTORA TÉCNICA  
BAYER S.A.

*SILVIA FERRAZZO*  
APOYO ADMINISTRATIVO  
BAYER S.A.  
R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD)

1-47-0000 10542-16-1  
02-03



**PRECAUCIONES:**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.** Peligrosa su ingestión, inhalación y absorción por la piel. No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, acuarios o plantas. Usar máscara, guantes y vestimenta protectora. No fumar o comer durante la preparación y uso. No reutilizar los envases. Lavar con agua las partes expuestas al contacto del producto. Evite aplicar el producto en presencia de personas o animales.

**ALMACENAMIENTO:**  
 Mantener el producto en su envase original, cerrado, en un lugar bien seco, fresco, bien aireado, fuera del alcance de los niños y personas inexpertas.

**MÉTODO DE DESTRUCCIÓN DE ENVASES:**  
 Triple lavado, inutilización y eliminación de acuerdo al material del envase para su posterior disposición.

**PRIMEROS AUXILIOS:**  
 En caso de ingestión accidental: Administrar carbón activado. Cocurrir al médico llevando éste envase. Por salpicaduras en ojos, enjuagarlos con agua limpia durante 15 minutos; en piel, lavar con abundante agua y jabón. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

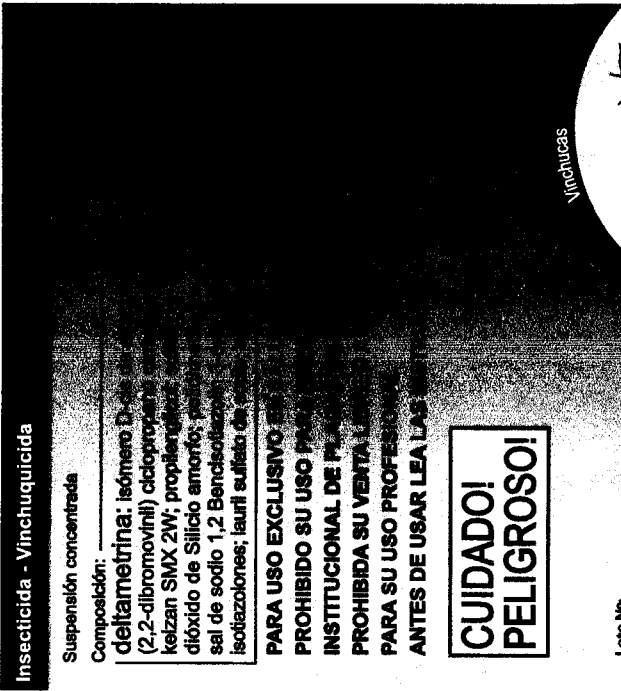
Categoría Toxicológica: Clase IV. Banda Verde.  
 Aplicar tratamiento sintomatológico y antihistamínico. Antídoto: No existe

**CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:**  
 Capital Federal: Centro Toxicológico de Hospital de Niños, Tel.:(011)-4962-6666/2247 Buenos Aires: 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 TAS, Tel.:(0341) 424-2727/ 448-0077 (Al. Las 24hrs.) Córdoba: Hospital de Urgencias, Tel.:(0351) 427.6200 Int.4135

**GARANTÍA:** Este producto se elabora según estrictas normas de calidad. El fabricante no 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.

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

1-47-0000-10542-16-1  
 67D-LD



**Insecticida - Vinchuquicida**

Suspensión concentrada

Composición:

**deltametrina:** isómero D- $\delta$  (2,2-dibromovinil) ciclopentano ketazan SMX 2W; propil pirifosfato dióxido de Silicio amorfo; polifenil sal de sodio 1,2-Benzotiazol-3-iltiazolotrioxe; lauril sulfato de sodio

**PARA USO EXCLUSIVO**

**PROHIBIDO SU USO PARA**

**INSTITUCIONAL DE PROFESIONALES**

**PROHIBIDA SU VENTA**

**PARA SU USO PROFESIONAL**

**ANTES DE USAR LEA LAS**

**CUIDADO!**  
**PELIGROSO!**

Lote N°:

Vto:

Contenido:

**1L**

Origen: Argentina

No

100%

*Ch. bafontela*

Ing. Agr. CAROLINA FONTELA  
 M.N. 16.794  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 BAYER S.A.

SILVIA FABRIZIO

APODERADA  
 BAYER S.A.

F. 3652 - (B1605EH) Munro

**PREPARACIÓN DE DILUCIÓN:**

Mezclar la cantidad recomendada de producto con una parte de agua, agitar hasta que la premezcla sea homogénea, verter esta premezcla en el pulverizador y completar con agua hasta el volumen que corresponda, agitando a fin de que la dilución final sea homogénea.

**DOSIS DE USO:**

Formas de aplicación requerida: mochilas manuales (de 5 y 10 litros) tipo Hudson con picos Tee Jet 8002. Aplicar preferentemente con aprox. 60 lbs de presión.

|           |                                     |                                     |
|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Insectos  | K-Othrine® FW 2.5 Cada 1 lt de agua | K-Othrine® FW 2.5 Cada 5 lt de agua |
| Vinchucas | 20 cm <sup>2</sup>                  | 100 cm <sup>2</sup>                 |

**Factores climáticos:** No aplicar ante posibilidad de lluvias.

**Horario de aplicación:** De ser posible aplicar de 7 a 11 hs o de 17 a 20 hs.

**Estación del año:** Preferentemente aplicar en primavera - verano.

**Superficie a tratar:** Techos y paredes principalmente. Realizar el expurgue (extracción de todo elemento transportable del interior de la casa al exterior) de camas, colchones, placares, etc., para luego ser pulverizados.

**Exposición de especies no blanco:** Mascotas (perros y gatos) y animales de granja (pollos, cabras, caballos, etc.) no deben permanecer durante la aplicación de k-Othrine FW 2.5.

**Intervalo de reintegro a los locales desinfectados:** Se debe dejar un mínimo de tres meses entre aplicaciones.

**Tiempo de reintegro a los locales desinfectados:** Se deberán dejar dos a tres horas luego de la aplicación para reintegrar al lugar tratado. Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad a tener en cuenta para evitar accidentes.

**Protección de aplicadores:** Antiparras, máscaras con filtros adecuados para piretroides; preferentemente guantes de cuero o descarme; pantalón y camisa (mangas largas) de trabajo. Es conveniente el uso botas de cuero y casco.

Argentina: R.N.P.U.D. N° 0256079. REOPEN S.A. R.N.E. N°: 020032743 - R.N.E. N°: 020047872  
 Bayer S.A. R.N.E. N° 020032212

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



3938

Arg 59873375B 12/2016







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

# 0250079


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 VINCHUQUICIDA
2. Marca: K-OTHRINE FLOABLE 2.5
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: DELTAMETRINA 2,5 %
5. Forma de Presentación: LÍQUIDO FLOABLE EN FRASCO POR 100ML Y 1L. BIDON POR 5L.
6. Venta: DE USO EXCLUSIVO EN SALUD PUBLICA
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.: 1-0047-0000-010548-16-1.

Disposición N°: **3938**

Fecha: **25 ABR. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 03/10/2016.

  
**Dr. ROBERTO LEMA**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

.....  
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD 