

### República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### Disposición

Número:		
Referencia: EX-2020-69985766-APN-DGA#ANMAT		

VISTO el Expediente Nº EX-2020-69985766-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROLLS S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) Nº 020045071 solicita la inscripción del producto de venta libre denominado Insecticida mata moscas y mosquitos en aerosol, marca GI-1000 AERO, en los términos de la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y normas complementarias.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

### **DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto de venta libre denominado Insecticida mata moscas y mosquitos en aerosol, marca GI-1000 AERO, de acuerdo con lo

solicitado por la firma ROLLS S.R.L., con RNE Nº 020045071, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD Nº 0250010 que consta en IF-2021-48045904-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2021-48045920-APN-DVPS#ANMAT, 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.

ARTÍCULO 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-48045970-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250010.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1° será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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° 0250010 que se menciona en el artículo 1°, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-69985766-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2021.07.12 22:41:44 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

## Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario 0250010

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

- 1. Denominación: Insecticida mata moscas y mosquitos en aerosol.
- 2. Marca: GI-1000 AERO
- 3. Origen: Argentina
- 4. Principios Activos: Permetrina 0.2%, D-Tetrametrina 0.4%, Fenotrina 0.1%
- 5. Forma de Presentación: Aerosol de cont. neto: 230g/360ml.
- 6. Venta: Libre
- 7. Titular del Producto: ROLLS S.R.L.
- 8. Domiciliado en: José Ingenieros 1655/57/59-Beccar-Provincia de Buenos Aires-
- 9. Establecimiento TITULAR: RNE Nº:020045071

Establecimiento ELABORADOR: AERODYM S.A.

RNE Nº:020032756

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 Nº:2020-69985766-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha mencionada en la disposición de autorización.



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

## Hoja Adicional de Firmas

Allexo		
Número:		
Referencia: Certificado Expediente Electrónico EX-2020-69985766APN-DGA#ANMAT		
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.		

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.05.29 00:52:46 -03:00



#### INSECTICIDA Mata Moscas y Mosquitos

ROLLS

Este es un insecticida de rápida acción que mata mosquitos, moscas, jejenes, polillas, avispas. Por ser incoloro, no mancha las paredes y superficies donde se pulveriza.

MODO DE USO: Agite bien el envase antes de usar. Presione la vávula dirigiendola hacia amba. Retirese de la habitación y mantenga el amblente cerrado durante 15 minutos. Antes de reingresar al lugar, proceda a vendiarlo por 30 minutos.

PRECAUCIONES: CUIDADO! PEUGROSO! Proteja sus ojos durante la aplicación y evite aspirar el rocio. No aplicar sobre personas o artimales. No aplicar sobre alimentos, utensifios de occina, plantas y acuartos. No fumar, beber o comer durante su aplicación. Durante su aplicación deben permanecer en el lugar personas ni antimales domésticos. No almacenar ni transportar con alimentos, semillas, etc. CUIDADO! PEUGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN O ABSORCIÓN POR LA PIEL. MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS. Inflamable! No pulverizar cerca de llama. Peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficias calientes. No guardar en el Interior del automóvil. No exponer el envase a temperaturas mayores a 50 °C ni a los rayas del sol. No arrojar al fuego e al incinerador. No perforar el envase aunque está vacio. Prohibido su rellenado. No volver a utilizar el envase vacio. Mantener el producto en su envase ordinal.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua contiente. En caso de imbalación excestva, retirara la persona a un lugar ventidado. Su ingestión puede ser fatal. En caso de ingestión accidental no provocar el vitorito. En caso de introducción, dirigirse al Centro de introducaciones o Servicio de Salud más próximo, llevando el envase o rótulo del producto.

#### TELEFONOS DE EMERGENCIA:

Llamar al Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160. Pol. "Prof. A. Pesadas" (Pcta. de Bs. As.)
Tei: (011) 4658-57777 / 4654-66548. Unidad de Toxicología del Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutérnez"
(C.A.B.A.) Tei: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" (C.A.B.A.)
Tei: (011) 4300-2115. Servicio Toxicológico Hospital de Niños "Sor María Ludovica" (La Plata)
Tei: (0221) 451-5555 / 5901.

#### INDICACIONES DE USO MEDICO

Grupo químico: piretroide

Nombre común: D-aletrina, permetrina y D-Tetrametrina Antidoto/Tratamiento: Antihistaminicos y tratamiento sintomático

#### GRADO DE TOXICIDAD: CLASE III (IPCS / OMS 2009)

#### CLASE A: MUY INFLAMABLE

COMPOSICION: D-Tetrametrina GT 0,4%, Permetrina GT 0,2% Fenotrina GT 0,1%, solventes, propelentes e ingredientes inertes c.s.p. 100%

#### Establecimiento titular ROLLS S.R.L.

José Ingenieros 1659, Beccar, Pota. de Buenos Aires, Argentina. Telefono: +54 11 4723-0674. RNE N° 020045071, RNPUD XXXX. Establechmien Elaborador RNE N° 020032786 Aerodym S.A. Marcos Sastre 865, El Talar, Pota. de Buenos Aires, Argentina.

Nro. Lote/Fecha de Fabricación: ver envase. Fecha de vencimiento: 2 años a partir de la fecha de fabricación.





CUTTATO PENEROSO - APN-DGA#ANMAT

ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO. MARITHER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.

CONT. NETO 230 g / 360 ml Industria argentina





## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

## Hoja Adicional de Firmas Anexo

Anexo
Número:
Referencia: rótulo Expediente Electrónico EX-2020-69985766APN-DGA#ANMAT
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe				
Número:				
Referencia: fórmula Expediente Electrónico EX-2020-69985766APN-DGA#ANMAT				
Se adjunta fórmula				
Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.05.29 00:55:19 -03:00				

MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

## SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO

### 8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% ( P/P o P/V)	
106-97-8 75-28-5 74-98-6	Butano Isobutano Propano	Propelente	60,869	
8052-41-3	Solvente hidrocarburo alifático	guarrás minera!	38,245	
7692-12-0	3,4,5,6-tetra h id rofta I i m idom eti 1 (IR) cis, trans-crisantemato	D-Tetrametrina GT	0,400	
52645-53-1	3-(2,2-diclorovin il)-2,2- dimetilcloropropanocarboxilato de n-fenoxibencilo	Permetrina GT	0,200	
26046-85-5	2,2-dimethyl-3-(2-methyl-1- propenyl)-,(3- phe noxyphe nyl) m et hyleste r, ( 1 r- tra ns )-cyclo pro pan eca rboxyl ica ci	Fenotrina GT	0,100	
128-37-0	Butil Hidroxitolueno	ВНТ	0.035	
	Esencia Delmontis 64082	Esencia	0.150	

## 9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido traslucido cristalino

Color: Incoloro o ligeramente amarillo