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

Disposición

Número: DI-2021-5095-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-18163517-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-18163517-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 SYNGENTA AGRO S.A. con RNE Nº 010039128, solicita la reinscripción para el producto elaborado en México por SYNGENTA AGRO S.A y C.V inscripto mediante certificado de RNPUD Nº0530019, bajo la categoría de venta profesional 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD Nº 0530019 que consta en IF-2021-51925250-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma SYNGENTA AGRO S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 14 de Marzo de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2021-51924971-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 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-51464683-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD Nº 0530019.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0530019, otorgado por Ex: 1-47-0000-12600-15-9.

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 Nº 0530019 actualizado que se menciona en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2021-18163517-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 00:15:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 00:15:41 -03:00

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 0530019

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 polvo mojable.
2. Marca: COMMODORE 10PM
3. Origen: México
4. Principios Activos: Lambdacialotrina 10.0%
5. Forma de Presentación: Bolsas hidrosolubles por 25g en estuche por 1kg, 2kg, 4kg, 4.5kg, 5kg y 5.5kg.
6. Venta: Profesional
7. Titular del Producto: SYNGENTA AGRO S.A.
8. Domiciliado en: 25 de Mayo 749, Piso 1° oficina 3-C.A.B.A-
9. Establecimiento TITULAR: RNE Nº:010039128

   Establecimiento IMPORTADOR: SYNGENTA AGRO S.A.

   RNE Nº:010039128
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:2021-18163517-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 14/03/2021.

IF-2021-51925250-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-51925250-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Junio de 2021

Referencia: Certificado Expediente Electrónico EX-2021-18163517- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.10 00:54:20 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.10 00:54:21 -03:00

195 mm

Numero de Lote:

Fecha de vencimiento:

PRECAUCIONES DE USO:
ADVERTIR A LOS USUARIOS DE LA INSTALACIONES SOBRE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA PARA EVITAR ACCIDENTES.

- Mantenga el producto en el embalaje original y no reutilice el envase vacío.
- No aplicar sobre alimentos y utensilios de cocina, plantas y acuarios.
- No fume, beba, ni consuma alimentos durante la aplicación.
- Evite el contacto del producto con seres humanos y animales domésticos durante la aplicación.
- En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte del cuerpo afectada con agua fría y jabón. En caso de que sean los ojos los afectados, lávelos inmediatamente con agua corriente en abundancia.
- Recomendamos preparar el producto en lugares aireados.
- Si por accidente alguna persona inhala el producto por exceso, remueva la persona a un lugar ventilado.
- Para su seguridad durante la preparación y aplicación usar ropa protectora adecuada, guantes impermeables, protección facial, y botas de goma. Luego de los tratamientos recomendamos cambiarse y lavar la ropa inmediatamente con abundante agua y jabón.
- El producto preparado remanente no se podrá reutilizar en otra oportunidad. El mismo debe ser eliminado en forma segura, sin contaminar aguas cercanas. Las cajas de cartón del embalaje se pueden quemar o depositar junto a residuos comunes.
- En caso de ocurrir derrames de producto, cubrirlos con material absorbente (tierra, arena, etc.) y eliminarlos convenientemente.
- Durante la aplicación no deben permanecer en el lugar otras personas o animales. Tampoco permitir el acceso hasta tanto el agua de la preparación aplicada se haya evaporado.
- No aplicar directamente en superficies calientes; riesgos de incendio.
- **En caso de ingestión, no se debe inducir el vómito.** Enjuagar la boca con abundante agua limpia. No dar de beber leche ni sustancia grasosa alguna. Dar atención médica de inmediato.
- Conservar los productos a temperatura ambiente (15ºC a 30ºC) y protegerlos de la humedad.
- No aplicar el producto en presencia de personas asmáticas o con problemas respiratorios.

INDICACIONES PARA USO MEDICO:
En caso de intoxicación concurrir al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud llevando el envase o el rótulo del producto.
Grupo Químico: Piretrinas y Piretroides.
Nombre Común: Lambdacialotrina.
Antídoto y Tratamiento: Antihistamínico y tratamiento sintomático.
Teléfonos de Emergencia:
Centro Nacional de Intoxicaciones, Tel.: 0800-333-0160. **C.A.B.A.:** Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: 4962-6666/2247, Hospital de Clínicas: Univ. Bs. Aires, Tel.: 5950-8804/06. **Pcia. Buenos Aires:** Hospital Posadas, Tel.: 4658-7777 y 4654-6648; Hospital de Niños de La Plata, Tel.: (0221) 451-5555/5901. **Rosario:** Centro Toxicológico Permanente (CASAFE) Tel.:(0341)448-0077/424-2727 - (0800)-888TO-XI (8694); **Córdoba:** Hospital de Niños Tel.:(0351) 421-5303.

Dr. JORGE O. OLIVER
M.S.y A.S. Mat. N° 8896
C.P.Q. Mat. N° 5018

Commodore® 10PM

Insecticida

Insecticida Piretroide. Polvo mojable en bolsas hidrosolubles

syngenta®

El producto COMMODORE® 10 PM es eficaz contra mosquitos, cucarachas, hormigas, escorpiones y arañas.

Composición:

Ingrediente Activo:	
Lambdacialotrina	**10% p/p**
Ingredientes inertes:	
Dispersantes, humectantes, emulsificantes, etc. c.s.p.	**100% p/p**

LEA INTEGRAMENTE LA ETIQUETA ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

VENTA RESTRINGIDA A EMPRESAS ESPECIALIZADAS
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

VENENO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.

RNE N° 010039128
RNPUD N° 0530019
SENASA Certificado: C-2724
Origen: Mexico

Importado y Distribuido por: **SYNGENTA AGRO S.A.**
Av. del Libertador 1855, (B1638BGE) Vicente López, Buenos Aires, Argentina.
Tel. : (011) 4837-6500.

COMMODORE® es una marca registrada de Syngenta Crop Protection AG.

25g

May/21

RECOMENDACIONES DE USO:
GENERALIDADES:
COMMODORE® 10 PM es un polvo mojable que puede ser aplicado con las pulverizadoras manuales o a motor.
La aplicación de **COMMODORE® 10 PM** ofrece un buen poder de volteo, buena residualidad y propiedades repelentes, actuando sobre las plagas por contacto e ingestión. **COMMODORE® 10 PM** actúa sobre el sistema nervioso del insecto, provocando hiperexcitación, convulsiones, parálisis y finalmente su muerte.
COMMODORE® 10 PM produce el bloqueo de la conducción de los estímulos nerviosos principalmente por modificar la permeabilidad de las membranas de las células nerviosas a los iones sodio.

INSTRUCCIONES DE USO:
PREPARACION:
AGITAR BIEN ANTES DE USAR
Control de mosquitos, moscas, cucarachas, hormigas, termitas, pulgas, escorpiones, arañas, avispas y tábanos, otros:

Plagas	gramos de producto/ 10 litros de solución	Diluyente	mg de ingrediente activo/área	ml de solución/ área
Cucarachas	25 g (1 sobre)	agua	12,5 mg/ m^2	50 ml/ m^2
Hormigas	25 g (1 sobre)	agua	12,5 mg/ m^2	40 ml/ m^2
Escorpiones	75 g (3 sobres)	agua	30 mg/ m^2	40 ml/ m^2
Arañas	75 g (3 sobres)	agua	30 mg/ m^2	40 ml/ m^2
Mosquitos	75 g (3 sobres)	agua	30 mg/ m^2	40 ml/ m^2

IF-2021-44341937-APN-DGA#ANMAT

PANTONE BLK PANTONE C PANTONE 376 PANTONE 199

---

200 mm

Commodore® 10PM

Insecticida

Insecticida Piretroide. Polvo mojable en bolsas hidrosolubles

syngenta®

Please remove befo re printing.

El producto COMMODORE® 10 PM es eficaz contra mosquitos, cucarachas, hormigas, escorpiones y arañas.

Composición:

Ingrediente Activo:	
Lambdacialotrina	**10% p/p**
Ingredientes inertes:	
Dispersantes, humectantes, emulsificantes, etc. c.s.p.	**100% p/p**

LEA INTEGRAMENTE LA ETIQUETA ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.
VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES O EMPRESAS ESPECIALIZADAS.
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

CUIDADO! PELIGROSO!

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS Y PERSONAS INEXPERTAS.
ADVERTIR A LOS USUARIOS DE LAS INSTALACIONES SOBRE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA PARA EVITAR ACCIDENTES.

RNE N° 010039128
RNPUD N° 0530019
SENASA Certificado C-2724
Origen: Mexico

Lote N°:
Fecha de Vencimiento:

Importado y Distribuido por:
SYNGENTA AGRO S.A.
Av. del Libertador 1855, (B1638BGE) Vicente López,
Buenos Aires, Argentina. Tel. : (011) 4837-6500.
Atención al consumidor
Centro de Agrosoluciones Syngenta 0-800-444-4804
agro.soluciones@syngenta.com / www.syngenta.com.ar

Los nombres de productos que contengan ®, el MARCO ALIANZA, la marca Syngenta y el ICONO PROPÓSITO son marcas comerciales de una Compañía del Grupo Syngenta.

Contenido Neto 4 kg
(160 bolsas x 25 g)

XXXXXXXXXXXXXXX/May/21 - Rev.XX

PANTONE BLK PANTONE C PANTONE 376

IF-2021-44341937-APN-DGA#ANMAT

Dr. JORGE O. OLIVER
M.S.y A.S. Mat. N° 8896
C.P.Q. Mat. N° 5018

IF-2021-51924971-APN-DVPS#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-51924971-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Junio de 2021

Referencia: rótulo Expediente Electrónico EX-2021-18163517- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.10 00:50:29 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.10 00:50:30 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

Informe

Número: IF-2021-51464683-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 8 de Junio de 2021

Referencia: fórmula Expediente Electrónico EX-2021-18163517- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta fórmula.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.08 23:58:05 -03:00

Laura Silvana Donato
Técnico Profesional
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.08 23:58:05 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
1335-30-4	Silicato de aluminio		75,65
91465-08-6	Lambda Cialotrina : (alfa-ciano-3-fenoxy bencil-3-(2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil)-2,2-dimetil- ciclopropano-carboxilato)		10,00
68512-34-5	Lignosulfonato de sodio, sulfometilado		4,75
151-21-3	Lauril sulfato de sodio		4,75
112926-00-8	Bioxido de Silicio	Silica amorfa	2,85
9043-30-5 / 112926-00-8	Alquiléter POE en inerte		2,00
			100,00

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Análisis	Especificación	Método
Aspecto	Polvo de color blanco a crema claro	Según Std.
Lambdacialotrina	9,0 – 11,0	GLC

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.