



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

DISPOSICIÓN N°

10309

BUENOS AIRES, 26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-10241-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CHEMOTECNICA S.A., solicita la modificación de marca y contenidos netos para el Producto denominado Cebo de monitoreo, Marca TRECE STORGARD IMM, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0520066, Expediente N° 1-47-2110-6189-09-1, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) N° 708/98 y 709/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de las Disposiciones ANMAT vigentes.

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 los Decretos N° 1886/14 y 1368/15.

W

W



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

DISPOSICIÓN N°

10309

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CHEMOTECNICA S.A., titular del producto denominado Cebo de monitoreo, Marca TRECE STORGARD IMM, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0520066, Expediente N°:1-47-2110-6189-09-1, bajo la categoría de Venta Profesional, la modificación de la marca y de los contenidos netos del mencionado producto, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0520066 que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase la nueva marca STORGARD IMM+4 y nuevos contenidos netos obrantes a fs. 34.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase los rótulos a fs. 5, 7 y 13; el prospecto que obra a fs. 9 y 10 y el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, los cuales forman parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado N° 0520066 emitido por Expediente N°: 1-47-2110-6189-09-1, obrante a fojas 15.

ARTICULO 5º.- El vencimiento del certificado mencionado en el artículo 1º será el

LD
CMB
LV



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

DISPOSICIÓN N°

10309

23 de Noviembre de 2015.

ARTÍCULO 6°.- Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10241-15-6

DISPOSICION N°

10309

LD
Ors

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza mediante Certificado RNPUD N° 0520066, de acuerdo a lo solicitado por la firma CHEMOTECNICA S.A. la modificación de datos característicos que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro como Producto domisanitario denominado Cebo de monitoreo, Marca STORGARD IMM+4, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0520066, Expediente N°, 1-47-2110-6189-09-1 bajo la categoría de Venta Profesional.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/ RECTIFICACION AUTORIZADA
MARCA Y CONTENIDOS NETOS	1-47-2110-6189-09-1	FS 34

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del Registro de Producto Domisanitario a la firma CHEMOTECNICA S.A., titular del Certificado de RNPUD N° 0520066, Expediente N°:1-47-0000-10241-15-6 (venta profesional), el que sólo tendrá valor probatorio anexado a la presente disposición.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-10241-15-6

Handwritten initials

Handwritten number 10309

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



10309

26 NOV. 2015

EL ROTULO DEBERA CUMPLIR
CON LA LEGISLACION VIGENTE
EXPRTE. N° 10741/15-6

Maximiliano D. D'Erano
Apoderado
CHEMOTECNICA S.A.

Cebo de Monitoreo
Para polilla de la fruta seca (*Plodia interpunctella*)

Storgard IMM+4

Feromona ♦ Indian Meal Moth (*Plodia interpunctella*)

Composición:

(9Z,12E)-9,12-tetradecadien-1-yl acetate 0.16% p/p
(Indian Meal Moth Technical pheromone)

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

DE VENTA RESTRINGIDA A PROFESIONALES HABILITADOS

ANTES DE USAR LEA CON ATENCION LAS INSTRUCCIONES DE LA ETIQUETA Y DEL PROSPECTO ADJUNTO

CUIDADO, MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL

Cont. Neto: 6 Kits x 3 unidades
Origen: Estados Unidos de América

Para una buena conservación mantener a menos de 15 °C.

INSTRUCCIONES DE USO: Storgard IMM+4 es un cebo de monitoreo específico para el monitoreo de la mosca de la fruta Indian Meal Moth (Polilla de la fruta seca) (*Plodia interpunctella*). La trampa de feromonas es la herramienta de elección para monitorear específicamente esta plaga que puede ocasionar importantes pérdidas de insumos y materias primas (harinas, granos, arroz, fideos, alimentos para mascotas, etc.).

Storgard IMM+4 es ideal para el monitoreo de Indian Meal Moth (Polilla de la fruta seca) (*Plodia interpunctella*) en locales donde se almacenan alimentos. Puede utilizarse en: locales de acopio de materias primas, camiones, depósitos industriales, depósitos mayoristas de alimentos, supermercados, panificadoras, comercios minoristas (restaurantes, panaderías, comedores, almacenes, cerealearas, dietéticas, locales de alimentos para mascotas, hogares).

ADVERTENCIAS PARA EL MEDICO: GRUPO QUIMICO: Cebo elaborado en base a feromonas específicas de insectos.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160. Buenos Aires: Hospital General de Niños: Tel. (011) 4962-6666/2247. La Plata: Hospital de Niños. Tel. (0221) 451-5555. Córdoba: Hospital de Urgencias Tel. (0351) 427-6200.

RNPUD N°: 0520066

FABRICADO POR: TRECE Inc. 7569 Highway 28 West, Adair, OK 74330, USA. 1-918-785-3061- Origen: USA.

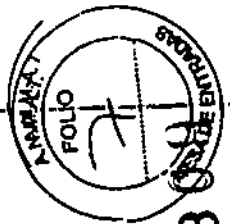
DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR: CHEMOTECNICA S.A., R.N.E.: 020033120. Pbro. Juan G. González y Aragón 207, B1812EIE, Carlos Spegazzini, Buenos Aires, Argentina. www.chemotecnica.com info@chemotecnica.com Tel.: 54 2274-429074/81

Lote N°/Fecha de fab/Fecha de vto.: ver envase.



DR. GUILLERMO C. ALFARO
DIRECTOR TECNICO
CHEMOTECNICA S.A.

522069 1/01



103

EXPT. N.º 10241215-6
EL ROTULO DEBERA CUMPLIR
CON LA LEGISLACION VIGENTE

Maximiliano D. D'Eramo
Apoderado
CHEMOTECNICA S.A.

Cebo de Monitoreo
Para polilla de la fruta seca (*Plodia interpunctella*)

Storgard IMM+4

Feromona - Indian Meal Moth (*Plodia interpunctella*)

Composición:
(9Z,12E)-9,12-tetradecadien-1-yl acetate 0.16% p/p
(Indian Meal Moth Technical pheromone)

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
DE VENTA RESTRINGIDA A PROFESIONALES HABILITADOS
ANTES DE USAR LEA CON ATENCION LAS INSTRUCCIONES DE LA ETIQUETA Y DEL PROSPECTO ADJUNTO
CUIDADO; MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL

Cont. Neto: 3 unidades de cebado (trampa + feromona)
3 trampas de repuesto
Origen: Estados Unidos de América

Para una buena conservación mantener a menos de 15 °C.
ADVERTENCIAS PARA EL MEDICO: GRUPO QUIMICO: Cebo elaborado en base a feromonas específicas de insectos.
CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160. Buenos Aires: Hospital General de Niños: Tel. (011) 4962-6666/2247. La Plata: Hospital de Niños. Tel. (0221) 451-5555. Córdoba: Hospital de Urgencias Tel. (0351) 427-6200.
RNPUD N.º: 0520066
FABRICADO POR: TRECE Inc. 7569 Highway 28 West, Adair, OK 74330, USA. 1-918-785-3061- Origen: USA.
DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR: CHEMOTECNICA S.A., R.N.E.; 020033120, Pbro. J. G. González y Aragón 207, B1812EIE, C. Spegazzini, Bs As, Argentina. www.chemotecnica.com infosa@chemotecnica.com Tel.: 54 2274-429074/81
Lote N.º/Fecha de fab./Fecha de vto.: ver envase.

5220687/01

CHEMOTECNICA

Dr. GUILLERMO C. WALLACE
DIRECTOR TECNICO
CHEMOTECNICA S.A.

LD

10309



Cebo de Monitoreo
 Para polilla de la fruta seca (*Plodia interpunctella*)
Storgard IMM+4
Feromona • Indian Meal Moth (*Plodia interpunctella*)

Composición:
 (9Z,12E)-9,12-tetradecadien-1-yl acetate 0.16% p/p
 (Indian Meal Moth Technical pheromone)

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
DE VENTA RESTRINGIDA A PROFESIONALES HABILITADOS
ANTES DE USAR LEA CON ATENCION LAS INSTRUCCIONES DE
LA ETIQUETA Y DEL PROSPECTO ADJUNTO
CUIDADO, MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL

INSTRUCCIONES DE USO

Storgard IMM+4 es un cebo de monitoreo específico para el monitoreo de la mosca de la fruta Indian Meal Moth (Polilla de la fruta seca) (*Plodia interpunctella*).

La trampa de feromonas es la herramienta de elección para monitorear específicamente esta plaga que puede ocasionar importantes pérdidas de insumos y materias primas (harinas, granos, arroz, fideos, alimentos para mascotas, etc.).

Storgard IMM+4 es ideal para el monitoreo de Indian Meal Moth (Polilla de la fruta seca) (*Plodia interpunctella*) en locales donde se almacenan alimentos.

Puede utilizarse en: locales de acopio de materias primas, camiones, depósitos industriales, depósitos mayoristas de alimentos, supermercados, panificadoras, comercios minoristas (restaurantes, panaderías, comedores, almacenes, cerealeras, dietéticas, locales de alimentos para mascotas; hogares).

ACCION DEL Storgard IMM+4 CEBOS DE MONITOREO

Es un dispositivo en el que el insecto ingresa atraído por la feromona y queda retenido físicamente por la superficie que la contiene. Finalmente el mismo funciona como una trampa física.

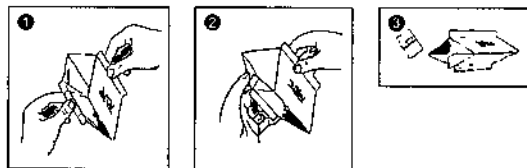
MODO DE EMPLEO

INSTRUCCIONES DEL ARMADO DE LA TRAMPA STORGARD II
VER ESQUEMA ADJUNTO

- 1- Tome la trampa desde el tope y la base con ambas manos y tire para separarlas.
- 2- Pliegue los extremos laterales hacia adentro presionando sobre las marcas del dobléz.
- 3- Saque el cebo del sobre, ábralo y coloque directamente sobre la superficie adhesiva dejándolo caer desde el lado abierto hacia el centro de la trampa.

IMPORTANTE: use únicamente un cebo por trampa.

INSTRUCCIONES DEL ARMADO DE LA TRAMPA STORGARD II

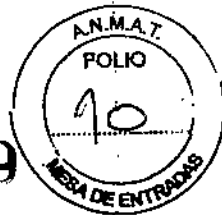


EL ROTULO DEBERA CUMPLIR
CON LA LEGISLACION VIGENTE
 EXPTE. N° 10241-15-6

LD

Signature
 DR. GUILLOTMO C. WALLACE
 DIRECTOR TECNICO
 CHEMOTECNICA S.A.

Signature
 Maximiliano D. D'Eramo
 Apoderado
 CHEMOTECNICA S.A.



10309

PROTECCION AMBIENTAL: Eliminar envases y residuos, cuidando de no contaminar fuentes o cursos de agua.

EN CASO DE DERRAMES:

Mantener alejados personas y animales.
Usar guantes durante las operaciones de descontaminación.
Absorber con aserrín, tierra o arena.
Barrer el producto absorbido y eliminar cuidando de no contaminar fuentes o cursos de agua y de acuerdo a las normas locales.
De ser posible, lavar el área con abundante agua.

ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original cerrado, en lugar fresco, ventilado y seguro, al abrigo de la luz del sol, lejos del fuego, alimentos y fuentes de agua.

PRECAUCIONES GENERALES

Peligrosa su ingestión, inhalación o absorción por la piel.
Mantener el producto fuera del alcance de los niños y animales.
No transportar ni almacenar con alimentos.
No utilizar para el control de parásitos sobre personas.
No volver a utilizar los envases vacíos.
Mantener el producto en su envase original.

PRECAUCIONES DE USO

Durante la aplicación usar guantes de goma.
Durante la aplicación evitar la presencia de personas o animales domésticos.
No beber, comer o fumar durante la aplicación.
No aplicar sobre alimentos, superficies en contacto con alimentos, utensilios de cocina, planta o acuarios.
No destapar los cebos con la boca. No utilizar de otra manera que no sea la indicada en este rótulo y el prospecto.
Luego de la aplicación higienizarse cuidadosamente con agua limpia y jabón.
Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes.
Aplicar en lugares de difícil acceso para niños y animales.

TRATAMIENTO EN CASO DE CONTAMINACION PERSONAL

En caso de contacto accidental con el producto: Si se inhala en exceso: retirar la persona a un lugar ventilado. Consultar con un médico. **Contacto con la piel:** Sacar las ropas contaminadas y lavar cuidadosamente con abundante agua limpia y jabón, no aplicar apósitos grasos ni pomadas ni alcohol. Consultar con un médico. **Contacto con ojos:** Lavar con abundante agua limpia por 15 minutos. Consultar con un médico. **En caso de ingestión:** No dar leche ni sustancias grasas. Llamar de inmediato a un médico. **En caso de intoxicación, concurrir al centro de intoxicaciones o servicio de salud llevando el envase o etiqueta/ prospecto del producto.**

ADVERTENCIAS PARA EL MEDICO: GRUPO QUIMICO:

Cebo elaborado en base a feromonas específicas de insectos.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160 Buenos Aires: Hospital General de Niños Tel. (011) 4962-6666/2247. La Plata: Hospital de Niños Tel. (0221) 451-5555. Córdoba: Hospital de Urgencias Tel. (0351) 427-6200.

RNPUD N°: 0520066

FABRICADO POR: TRECE Inc. 7569 Highway 28 West, Adair, OK 74330, USA. 1-918-785-3061- Origen: USA.

DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:

CHEMOTECNICA S.A., R.N.E.: 020033120
Pbro. Juan G. González y Aragón 207, B1812EIE,
C. Spegazzini, Bs As, Argentina. www.chemotecnica.com
infos@chemotecnica.com Tel.: 54 2274-429074/81

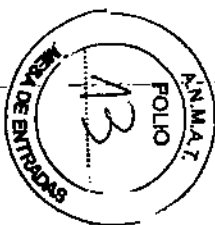
EL ROTULO DEBERA CUMPLIR
CON LA LEGISLACION VIGENTE
EXPT. N° 10241-15-6

Maximiliano D. D'Eramo
Apoderado
CHEMOTECNICA S.A.

LD

Dr. GUILLERMO C. WALLACE
DIRECTOR TÉCNICO
CHEMOTECNICA S.A.

5310221/01



STICHEN QUE SE Pasa EN
EL KIT DE CS VAO

10309

Ancho: 40 mm
Alto: 30 mm

STORGARD IMM-4 - CEBOS DE MONITOREO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN EL PROSPECTO
USO PROFESIONAL
ORIGEN: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR:
CHEMOTECNICA S.A., R.N.E.: 020033120
CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES:
CENTRO NAC. DE INTOXICACIONES:
0800-333-0160.
RMPUD N°: 0520069.

522087101

CHEMOTECNICA

EL ROTULO DEBERA CUMPLIR
CON LA LEGISLACION VIGENTE
EX.PTE. N° 10241 - 15 - 6

Dr. GUILLERMO G. WALLACE
DIRECTOR TECNICO
CHEMOTECNICA S.A.

Maximiliano D. D'Eramo
Apoderado
CHEMOTECNICA S.A.

LD



2. DIRECTOR TECNICO O PROFESIONAL RESPONSABLE

10309

2.1. Nombre: Guillermo Carlos Wallace

2.2 Doc. Identidad: DNI 11.849.836

2.3 N° matricula: 4343

2.4 Título habilitante: Doctor en Ciencias Químicas

3. REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO

3.1 Nombre: Maximiliano D. D'Eramo

3.2 Domicilio: González y Aragón N° 207 y Marconi, Carlos Spegazzini, Pcia. Bs. As.

T.E: 02274-429-000

FAX: 02274-42-9099

C.P: 1073

3.3 Doc. Identidad: 25906500

4. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

4.1 Nombre Comercial o Marca: STORGARD IMM+4

4.2 Nombre Genérico: Indian Meal Moth Cebos de Monitoreo

4.3 Forma de presentación: Unidad: sobre con el cebo con feromona absorbida + trampa de cartulina adhesiva + prospecto

TIPO DE ENVASE/S	MATERIAL	CONT.NETO	PRIMARIO	SECUNDARIO
Sobre	Aluminio (Feromonas)	1 lure con Feromona	x	
Estuche	Cartulina	3 unidades de feromonas + 3 trampas (kit)		x
Caja	Cartón	6 kits		terciario

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

Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

4
Dr. GUILLERMO C. WALLACE
DIRECTOR TECNICO
CHEMOTECNICA S.A.

Maximiliano D. D'Eramo
Apoderado
CHEMOTECNICA S.A.



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

0520066

1. **Certifíquese la Inscripción del Producto:** CEBO DE MONITOREO
2. **Marca:** STORGARD IMM 4
3. **Origen:** ESTADOS UNIDOS
4. **Principios Activos:** FEROMONA INDIAN MEAL MOTH y SOLUCION DE COPOLIMERO DE BUTILACRILATO Y VINIL ISOBUTIL ETER DE ACETATO DE ETILO
5. **Forma de Presentación:** UNIDAD FORMADA POR SOBRE CON CEBO CON FEROMONA ABSORBIDA, TRAMPA DE CARTULINA ADHESIVA Y PROSPECTO; ESTUCHE DE CARTULINA CONTENIENDO TRES UNIDADES DE FEROMONA Y TRES TRAMPAS (KIT), CAJA DE CARTON CONTENIENDO 6 KITS.
6. **Venta:** VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. **Titular del Producto:** CHEMOTECNICA S.A.
8. **Domiciliado en:** PRESBITERO JUAN G. GONZALEZ N° 207 Y MARCONI - CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES
9. **Establecimiento TITULAR:** RNE N° : 020033120
10. **Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud**
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-010241-15-6.

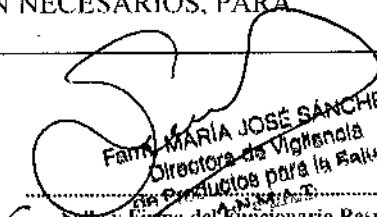
Disposición N°: 10309

Fecha: 26 NOV. 2015

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

Este producto de riesgo IIA elaborado de acuerdo a las exigencias de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, es de libre circulación y comercialización en todo el territorio de la República Argentina. Dicha comercialización será revocada por la Autoridad Sanitaria en caso de que la misma compruebe irregularidades o inexactitudes en la declaración jurada presentada sobre el producto, independientemente de las sanciones que pudieran corresponder al elaborador responsable.

QUEDA BAJO EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL IMPORTADOR REALIZAR LOS CAMBIOS EN LA COMPOSICIÓN, ROTULADO, FORMA DE PRESENTACIÓN, SI FUERAN NECESARIOS, PARA CUMPLIMENTAR LAS REGLAMENTACIONES VIGENTES.


MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
Sello y Firma del Funcionario Responsable