



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11287-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-11311-17-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11311-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BINKA S.A. con RNE N° 010040266, solicita la adecuación del rótulo y la incorporación de nuevas presentaciones del producto denominado Tabletas Termoevaporables Matamosquitos, Marca ULTRAX FLIP, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250022, bajo la categoría de Venta Libre, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y normas complementarias.

Que a fojas 17 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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BINKA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°:010040266, la modificación del rótulo y de las presentaciones del producto denominado Tabletas

Termoevaporables Matamosquitos, Marca ULTRAX FLIP cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250022 actualizado; que consta en IF-2017-22314552-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2017-22314552-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.

ARTICULO 3°.- Cancélase el Certificado de RNPUD N° 0250022 que obra a fs. 16 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-2593-13-2.

ARTICULO 4°.- 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° 0250022 actualizado que se menciona en el artículo 1° y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-11311-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.03 09:44:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117954
Date: 2017.11.03 09:44:54 -0300'



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

0250022

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: TABLETAS TERMOEVAPORABLES MATAMOSQUITOS
2. Marca: ULTRAX FLIP
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: D-ALETRINA 4,5 % y BUTOXIDO DE PIPERONILO 2,2 %
5. Forma de Presentación: FLOWPACK CONTENIENDO 12 Y 24 TABLETAS EN ESTUCHE DE CARTULINA, ESTUCHE CONTENIENDO 144 TABLETAS CADA TABLETA CONTIENE 40MG DE D-ALETRINA Y 20MG DE BUTOXIDO DE PIPERONILO.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: BINKA S.A.
8. Domiciliado en: MEJICO 1060/66 - AVELLANEDA - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 010040266
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-011311-17-8.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 25/10/2013.

IF-2017-22314552-APN-DVPS#ANMAT

1-47-0000-11311-17-8

6D-D

trama
flow pack frente



Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
BINKA S.A.

Lic. Adriana C. Tomalino
Apoderado
BINKA S.A.

1-47-IF2017-22312552-APN-DVPS#ANMAT
6D-LB

Ampliación dorso flowpack

CUIDADO. PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN O ABSORCIÓN POR LA PIEL.

Modo de aplicación: Coloque una tableta en el aparato. Encienda e iniciará su actividad. Utilice una nueva tableta cada noche.

Precauciones: Utilizar con cuidado. No tocar el repuesto con el aparato conectado. No cubrir ni introducir objetos. Mantener la cabeza a una distancia mínima de 2 m del punto de liberación del producto. No utilizar **ULTRAX®FLIP** en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas asmáticas ni alérgicos respiratorios. Si se inhala en exceso llevar a la persona a un lugar ventilado. Mientras esté cerrado, mantener el producto en su envase original. **Indicaciones para uso médico:** Grupo

Químico: Piretroide. Nombre común: D-Alétrina. Antídoto: Antihistamínicos y tratamiento sintomático. **Teléfonos de emergencia:** En Argentina: 0800-333-0160.

En Uruguay: CIAT Tel. (02) 1722. Argentina: ANMAT-DVS, RNPUD: 0250022. Uruguay: Reg. I.M.S.S.P. N°482. Reg. MSP 78389. **Fabricado por: BINKA S.A.** RNE: 010040266. Tel/Fax: 4368-6700. Lote/Fab/Vto: ver envase

C
M
a
P
M
d
p
S
n
C
ti
E
L
O

Ulc. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
BINKA S.A.

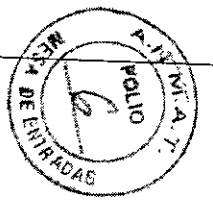
Lib. Adriana C. Tomalino
Apoderado
BINKA S.A.

IF-2017-22314552-APN-DVFS#ANMAT

página 4 de 7

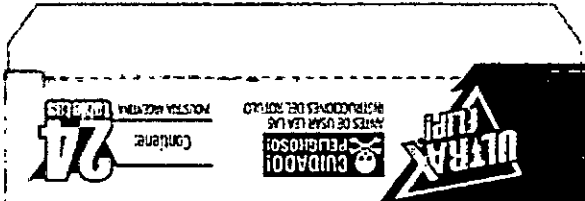
GD-43

143-00001311-17-8



Estudie x 12 tabletas
x 24 tabletas

Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
BINVA S.A.



NUEVO!
ULTRAX FLIP!

BINVA

Fabricado por: BINVA S.A.
Esmeralda 647, piso 16, C1007ABU,
Buenos Aires, Argentina.
RAE: 010040256.
Tel/Fax: 4368-6700.
correspondencia@binva.com.ar

Registrado en:
Argentina: ASES-015, N°110, 0250022.
Uruguay: Reg. I.M.S.S.P. N°492, Reg. MSP
78159. Importado y Distribuido por: BINVA
GRUPO S.A. San Francisco 1165, Montevideo,
Uruguay. Tel. (02) 209-7143.

Las tabletas matamosquitos ULTRAXFLIP reducen el riesgo de picaduras de mosquitos. Una tableta ULTRAXFLIP mata y ahuyenta los mosquitos y otros insectos voladores durante toda la noche. Permiten lograr un sueño tranquilo para la familia sin la molestia que ocasiona la presencia de mosquitos.

CUIDADO, PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ASORACION POR LA PIEL.

Modo de aplicación: puede aplicarse en interiores donde haya presencia de mosquitos, tales como viviendas, comercios, escuelas, jardines.

Coloque una tableta en el aparato. Enciéndolo y encienda el espacio. En pocos minutos iniciará su actividad. Utilice una nueva tableta cada noche.

Precauciones: Utilizar con cuidado. No tocar el aparato con el aparato conectado. No cubrir ni introducir objetos. Mantener la cabeza a una distancia mínima de 2 m del punto de liberación del producto. No utilizar ULTRAXFLIP en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas asmáticas ni alérgicas respiratorias. Si se instala en espacio llevar a la persona a un lugar ventilado. Mientras está conectado, mantener el producto en su envase original. No ingerir. No inhalar. No colocar sobre alimentos, utensilios de cocina, plantas y mascotas. No fumar y comer durante la aplicación. No aplicar en superficies en contacto con alimentos. En caso de intoxicación, dirigirse al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud. Evitar el envase y el tubo del producto. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS O ANIMALES.** No volver a utilizar los envases vacíos. En caso de contacto directo con el producto y luego de la aplicación, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente. No extender ni frotar el exceso de agua; el producto se fija para la vida adulta.

Condiciones de almacenamiento: Mantener el producto en su envase original cerrado, en lugar fresco, seco, ventilado y seguro, fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos. No almacenar ni transportar con alimentos. Conservar a temperatura entre 0 - 35 °C.

Contiene: 24 tabletas
Dosis: 22 mg
Exposición y soporte técnico: 100% gratis



NUEVO!
ULTRAX FLIP!

TABLETAS
TERMEOVAPORABLES
MATAMOSQUITOS

D-Aletrina

VENTA LIBRE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y LOS ANIMALES DOMÉSTICOS.

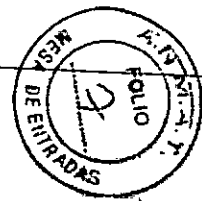
CUIDADO!
PELIGROSO!
ANTES DE USAR LEA LAS
INSTRUCCIONES DEL ROTULO

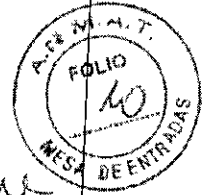
Contiene: **24**
tabletas

Indicaciones para su uso: Véase el prospecto que acompaña al producto. En caso de intoxicación, dirigirse al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud. Evitar el envase y el tubo del producto. En caso de intoxicación, dirigirse al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud. Evitar el envase y el tubo del producto. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS O ANIMALES DOMÉSTICOS.** No volver a utilizar los envases vacíos. En caso de contacto directo con el producto y luego de la aplicación, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente. No extender ni frotar el exceso de agua; el producto se fija para la vida adulta.

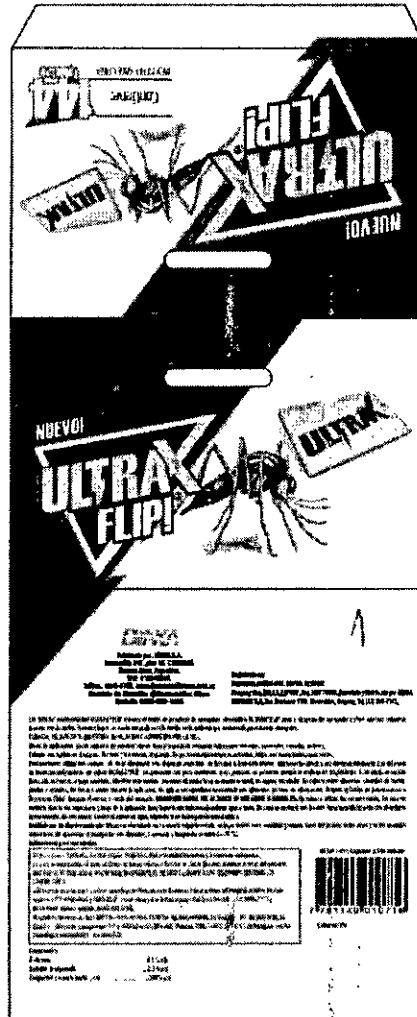
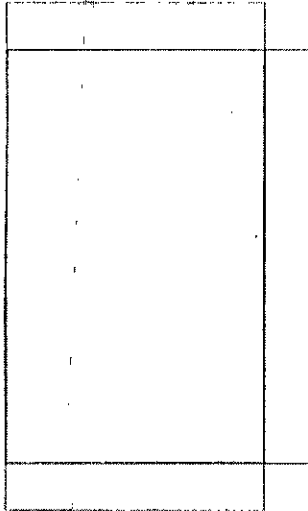
IF-2619-Adriana C. Tomalino
Aprobado
BINVA S.A.

1-47-0000-11311-17-2
CD-0

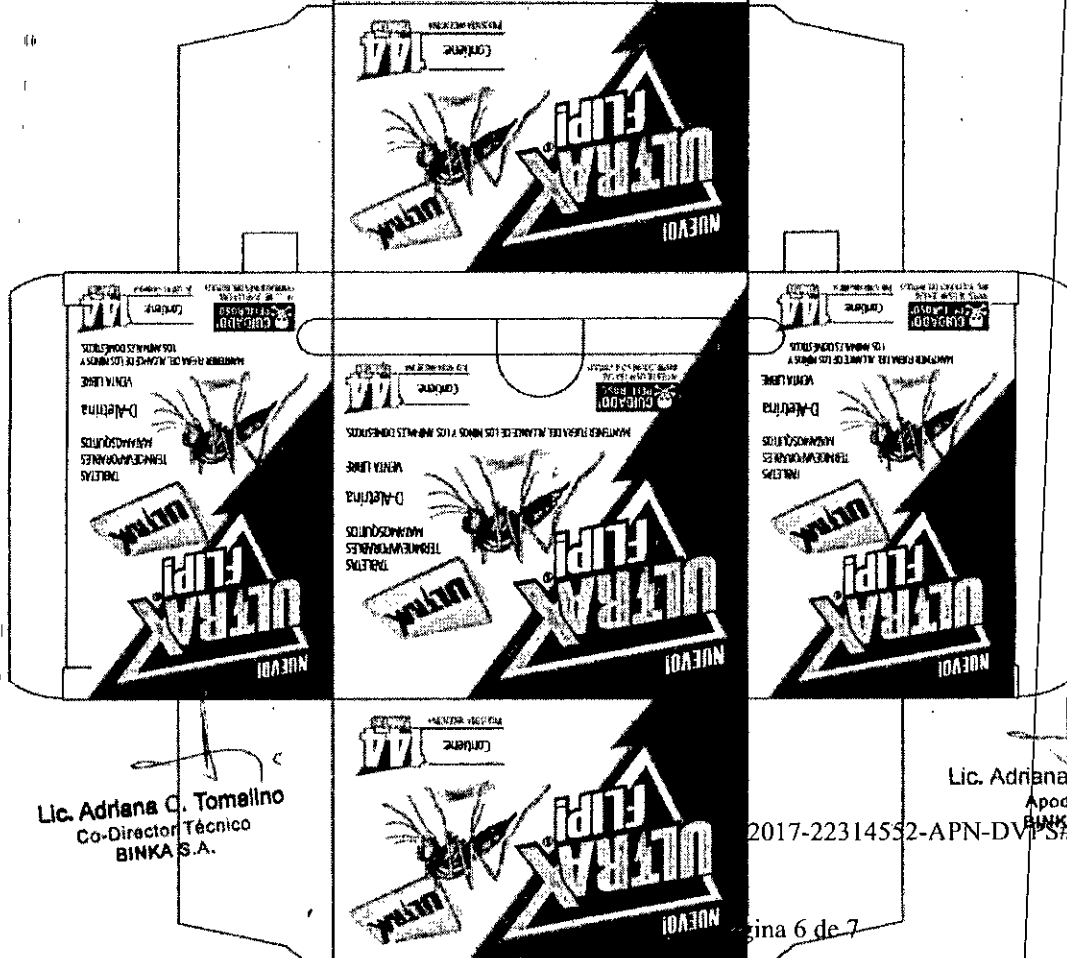




Estuche
x 144 tabletas



1-47-0000-11311-17-2
CD-29



Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
BINKA S.A.

Lic. Adriana C. Tomalino
Apoderado
BINKA S.A.

2017-22314552-APN-DVTS/ANMAT



2-21-1131-0000-2-1
603-0

DINKA

Fabricado por: BINKA S.A.
Esmeralda 647, piso 16, C1007ABL
Buenos Aires, Argentina.
RNE: 016040266
Tel/Fax: 4368-6700, contacto@binka.com.ar
Servicio de Atención al Consumidor: Línea
Gratuita 0800-668-1511

Registrado en:
Argentina: ANMAT-FYS RNP/ED 0250022
Uruguay: Reg. I.M.S.S.P.N°482, Reg. MSP 78389 Importado y Distribuido por BINKA
URUGUAY S.A. San Fructos 1169, Montevideo, Uruguay Tel: (02) 209-7143

Las tabletas matamosquitos ULTRAX™FLIP reducen el riesgo de picaduras de mosquitos. Una tableta ULTRAX™FLIP mata y ahuyenta los mosquitos y otros insectos voladores durante toda la noche. Permiten lograr un sueño tranquilo para la familia sin la molestia que ocasiona la presencia de mosquitos.

CUIDADO. PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN O ABSORCIÓN POR LA PIEL.

Modo de aplicación: puede aplicarse en interiores donde haya presencia de mosquitos tales como viviendas, comercios, escuelas, jardines. Coloque una tableta en el aparato. Enciéndelo y encienda el aparato. En pocos minutos iniciará su actividad. Utilice una nueva tableta cada noche.

Precauciones: Utilizar con cuidado. No tocar el repuesto con el aparato conectado. No lo calentar ni introducir objetos. Mantener la cabeza a una distancia mínima de 2 m del punto de liberación del producto. No utilizar ULTRAX™FLIP en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas asmáticas ni alérgicos respiratorios. Si se inhala en exceso lavar a la persona a un lugar ventilado. Mientras está cerrado, mantener el producto en su envase original. No ingerir. No inhalar. No colocar sobre alimentos. Utensilios de cocina, plantas y acuvarios. No fumar o comer durante la aplicación. No aplicar en superficies en contacto con alimentos. En caso de intoxicación, dirigirse al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud. Levantar el envase o ritual del producto. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS O ANIMALES.** No volver a utilizar los envases vacíos. En caso de contacto directo con el producto y luego de la aplicación, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente. No contaminar fuentes ni cursos de agua, el producto es tóxico para la vida acuática.

Condiciones de almacenamiento: Mantener el producto en su envase original cerrado, en lugar fresco, seco, ventilado y seguro, fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos. No almacenar ni transportar con alimentos. Conservar a temperaturas entre 0 - 35 °C.

Indicaciones para uso médico:

Grupo Químico: Pirrotide. Nombre común: D-Aletrina. Acción: Antiparasitaria y Kafamagdo sintomático.

En caso de intoxicación: dirigirse al Centro de Intoxicación o Servicio de Salud, levantando el envase ritual del producto.

EN CASO DE INTOXICACIÓN ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO Y LLAMAR A LOS TELÉFONOS DE CONSULTA:

709.20.0024.


Teléfonos de emergencia y Centros Toxicológicos. En Argentina: Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 011 4562-6666 y 4963-2247, Centro Nacional de Intoxicaciones Pediatricas: Puntos: 911-4659-7777 y 4654-6648, número gratuito: 0400-333-0160

Hospital de Niños de La Plata: 0221-51-5552. En Perú: QMG704 Tel: 0650-5-3941 En Uruguay: CAT Tel: 021-4722. En Ecuador: Teléfono de Emergencias: 911 y 1680 VENENO (036366). Panamá: QMET (507) 269-7741. En Paraguay: Centro Toxicológico Nacional (021) 204-366-532

Composición:

D-Aletrina 4,5 % p/p
Substancia de soporte 2,2 % p/p
Excipientes y soporte inerte 90,0 % p/p

DS1071-V01 Dispense: x 144 tabletas



7 791140 010716

Lote/Fab/Vol:

Lic. Adriana C. Tomalino
Co-Director Técnico
BINKA S.A.

Lic. Adriana C. Tomalino
Apoderado
BINKA S.A.

IF-2017-22314552-APN-DVPS#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-22314552-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Septiembre de 2017

Referencia: 11311-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.28 10:55:01 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.28 10:55:01 -03'00'