



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

Disposición

Número: DI-2017-11616-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-14341-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14341-16-9 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. con RNE N° 020033120, solicita la modificación del rótulo y de composición para el producto denominado Cebo en Gel Cucarachicida, Marca SIPERTRINA GEL, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250031, bajo la categoría de Venta Libre, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 63 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CHEMOTECNICA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°:020033120, la modificación de los rótulos y de la composición del producto denominado: Cebo en Gel Cucarachicida, marca SIPERTRINA GEL, con RNPUD N°025003, que consta en IF-2017-

19043309-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2017-19043309-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°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2017-19043309-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250031.

ARTICULO 5°.- 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, de la composición centesimal aprobada y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-14341-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.15 09:49:10 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,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.15 09:49:16 -0300'



Arte válido para etiqueta de Jeringa de 6-12-15 g

INDUSTRIA ARGENTINA **Sipertripa** **INDUSTRIA SUICARACIONA VENTILADORA**

COMPOSICIÓN:
 Hidratado de sodio 3.5 atmo (peristaltico) 2-ara-4-tilorocetilato 3.15 %
 14.000 (susp) en el sistema de hidratación
 Bredos y compuestos, s.a. 1.00 %

**ANTES DE USAR LEA CON ATENCION LAS INSTRUCCIONES DEL ESTUCHE
 MAN TENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS
 CUIDADO! PELIGROSO! No trillamide**

REGISTRADO EN ARGENTINA (N°) 125243H
 Paraguay: Registro Osmos N°: 004641142, Uruguay: I.M.M. 204

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES: Arg.: Centro Nac. de Intoxicaciones:
 099-424-9140, Paraguay: Centro Nacional de Toxicología, Tel.: (021) 223-418, Uruguay:
 CAP: Hospital de Clínicas, 7: para Montevideo, Tel.: 233.1722.

**FABRICADO POR: CHEMOTECNICA S.A., R.M.E., 07033120, Pto. Justo S. Ostende y
 Frayles 257, 01412 E., Carlos Spigazzini, Buenos Aires, Argentina
 www.chemotecnica.com.ar/ventas@chemotecnica.com, Tel.: 54 274 4267431, www.chemotecnica.com**

[Signature]
Farm. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ
 Directora de Vigilancia
 de Productos para la Salud
 A.N.M.A.T.

1-47-0000-14341-16-8
 60-0

[Signature]
Dr. Guillermo C. Wallace
 DIRECTOR TÉCNICO
 Chemotecnica S.A.

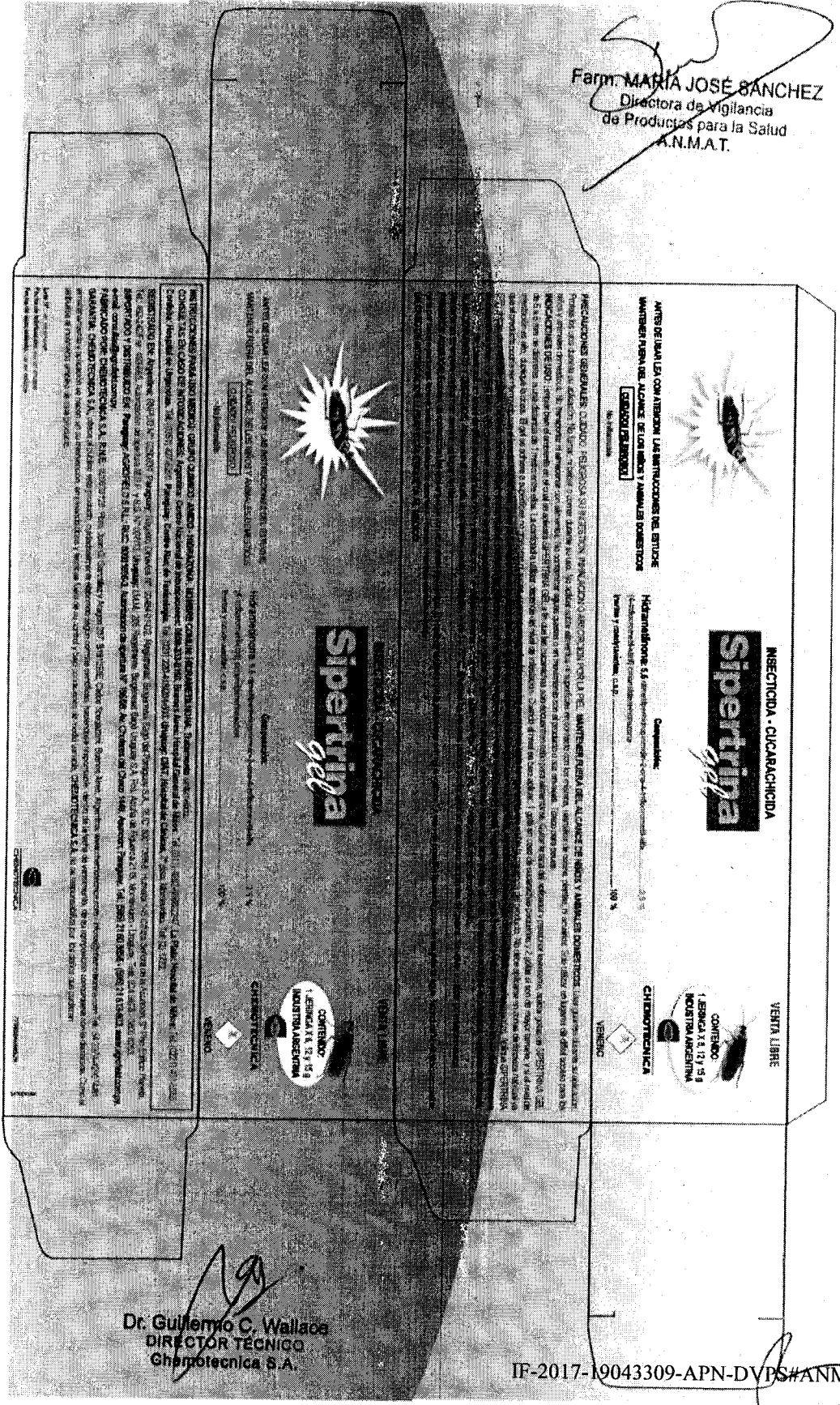
[Signature]
Maximiliano D. D'Eramo
 Apoderado
 CHEMOTECNICA S.A.

IF-2017-19043309-APN-DVPS#ANMAT



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

1-47-0000-19341-16-9
 (D)-7



INSECTICIDA - CUCARACHICIDA
Sipertina gélula

VENTA LIBRE
 CONTENIDO
 1 JERINGA X 3,125 mg
 15 JERINGAS X 3,125 mg

VENENOSO

VENENOSO

Sipertina gélula



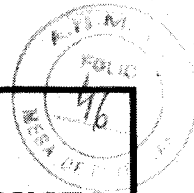
CONTENIDO
 1 JERINGA X 3,125 mg
 15 JERINGAS X 3,125 mg

Arte válido para estuche contenedor de 1 jeringa de 6,12 y 15 g

Dr. Guillermo C. Wallace
 DIRECTOR TÉCNICO
 Chemotecnica S.A.

IF-2017-19043309-APN-DVPS#ANMAT

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



**MINISTERIO
DE SALUD
Y
ACCION SOCIAL**

**SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO
DOMISANITARIO**

8. COMPOSICION CENTESIMAL

ED-1D
1-47-0000-14341-16-9

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
674852-94-9	(5,5-dimetilperhidropirimidin-2-ona 4-trifluorometil-alfa-(4-trifluorometilstiril)cinamilidenehidrazona (IUPAC)	Hidrametilnona	2,15 % P/P
64365-23-7	Siloxanes and Silicones, di-Me, hydroxy-terminated, ethoxylated	Chelkofoam	0,100% P/P
26172-55-4 2682-20-4 3586-55-8	Mezcla de clorometil y metil isotiazolinas y 1,6- dihidroxi-2,5-dioxohexano	Nipacide CFXA + Nipacide DFF	0,350 % P/P
50-99-7 57-48-7	Jarabe edulcorante mezcla Glucosa/fructosa	Sucrodex 2822	20,00 % P/P
9003-11-6	Oxirane, methyl-, polymer with oxirane	Pluronic F 127	16,20% P/P
57-55-6	Propilenglicol		10,40 % P/P
112-80-1	Acido oleico	Acido oleico	4,00 % P/P
3734-33-6	Benzoato de denatonio		0,002% P/P
7732-18-5	Agua	Agua c.s.p.	100,00 % P/P

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Gel viscoso opaco, de coloración amarilla.

Contenido en Hidrametilnona 2,15 %.

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

Firma del Director Técnico/ Profesional responsable (de ser exigible)	Firma y aclaración Titular, Representante Legal o Apoderado
---	---

Dr. Guillermo C. Wallace
DIRECTOR TÉCNICO
Chemotecnica S.A.

6

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

IF-2017-19043309-APN-DVPS#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19043309-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-14341-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.09.04 14:16:56 -03'00'

María José Sánchez
Jefe I
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: 2017.09.04 14:16:56 -03'00'