



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7059-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2019-21435820-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2019-21435820-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 GLEBA S.A. con RNE N° 020033456, solicita la modificación de componentes no sustanciales del producto Cebo raticida rodenticida en bloques parafinados con RNPUD N° 0250006 en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLEBA S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020033456, la modificación de componentes no sustanciales del producto consignado en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2019-38345270-APN-DVPS#ANMAT.

ARTICULO 3°.- 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

y de la composición centesimal autorizada. Cumplido, archívese.

EX-2019-21435820-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.29 09:16:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 09:16:13 -0300



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Informe

Número: IF-2019-38345270-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 24 de Abril de 2019

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2019-21435820- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta fórmula

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.04.24 15:04:50 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 30715117564
Date: 2019.04.24 15:04:51 -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)
28772-56-7	3-(3-(4'-bromobifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil)-4-hidroxicumarina	Bromadiolone	0.005 % p/p
-	-	Trigo entero	37.295 % p/p
25322-68-3	Polietilenglicol 400	Polietilenglicol 400	2.000 % p/p
12217-48-0	3H-Indolium, 2-(2-(4-((2-cyanoethyl)methylamino)phenyl)ethenyl)-6,3,3-trimethyl-, chloride	CI Rojo Básico 14	0.005 % p/p
3734-33-6	Benzildietil ((2,6-xililcarbamoil)metil)amonio benzoato	Bitrex	0.001 % p/p
872-50-4	N-metilpirrolidona	N-metilpirrolidona	0.097 % p/p
57-55-6	Propilen glicol	Propilen glicol	0.097 % p/p
121-33-5	4-hidroxi-3-metoxi-benzaldehido	Vanillin	0.500 % p/p
8002-74-2	Parafina	Parafina	60.000 % p/p


9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Cebo en Bloques, de color rojo, olor leve y aspecto de granos de cereal coloreados

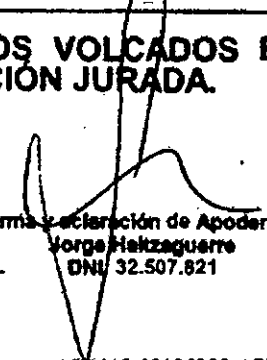
Aclaración del Proceso de formulación- Las materias primas declaradas en la composición se agregan en etapas

- Etapa N° 1:
- 1-Se pesa el Bromadiolone técnico.
 - 2-Se le incorpora N-metil pirrolidona y propilenglicol se agita hasta su disolución total.
- Etapa N° 2:
- 1-Se carga en el mezclador parte del polietilenglicol, colorante, alcohol, bitrex y la solución obtenida de la Etapa N° 1.
 - 2-Se agita hasta homogenización.
 - 3-Se coloca en la mezcladora doble como la totalidad del trigo y se incorpora mediante aspersión la mezcla coloreada obtenida en el paso anterior Se agita durante 20 minutos hasta que el alcohol se haya evaporado.
- Etapa N° 3:
- 1-Se carga en el mezclador el resto de polietilenglicol y el vanillin.
 - 2-Se agrega en la mezcladora que contiene el trigo impregnado, la totalidad de la parafina y la solución obtenida en el paso anterior. Se mezcla durante 20 minutos.
 - 4-Muestreo 500 g para Laboratorio de CC indicando Producto, Lote, Propietario, Operario, Fecha y N° de muestra.
 - 5-Una vez aprobado, se descarga en bolsón y se transporta a la extrusora y se realiza el proceso de extrusado.
 - 6- Envasado de bloques.

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



Firma del Director Técnico
Natalia Antonella Montenegro Moure
DNI: 32.859.393
M 8726



Firma y aclaración de Apoderado
Jorge Hatzaguerre
DNI 32.507.821

6

IF2019-22105205-APN-DGA#ANMA