



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-88365251-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2021-88365251-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRAGARIA S.R.L. con RNE N° 210031089, solicita la reinscripción del producto de venta profesional autorizado mediante certificado de RNPUD N° 0250001, en los términos de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 y normas complementarias.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250001 que consta en IF-2021-114804107-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma FRAGARIA S.R.L. con RNE N° 210031089, por el término de 5 (cinco) años a partir del 26 de octubre de 2021.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanselosrótulosque constan enIF-2021-114768577-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 enIF-2021-115120406-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N°0250001.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N°0250001 otorgado por Expte.N°1-47-0000-13773-16-5.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250001 actualizado que se menciona en el artículo 1º, a los rótulos autorizados y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-88365251-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.12.23 09:57:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.23 09:57:32 -03:00



República Argentina  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

**Certificado de Inscripción Nacional de**  
**Producto Domisanitario**  
**0250001**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios:

- Denominación: INSECTICIDA LARVICIDA PARA EL CONTROL DE LARVAS DE MOSQUITOS Y JEJENES.
- Marca: MIRKA BTI
- Origen: Argentina
- Principios Activos: BACILLUS THURINGIENSIS VAR. ISRAELENIS (POT. MIN 1200 UTI/MG) 1.2%
- Forma de Presentación: BOTELLA PLASTICA DE CONT. NETO: 1 LITRO, BIDONES PLÁSTICOS DE CONT. NETO: 5 L Y 10L.
- Venta: PROFESIONAL
- Titular del Producto: FRAGARIA S.R.L
- Domiciliado en: CALLE 57, ESQUINA 40-VILLA CAÑAS, PROVINCIA DE SANTA FÉ.  
RNE N°: 210031089
- Establecimiento ELABORADOR: FRAGARIA S.R.L  
RNE N°:210031089
- 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 N°: 2021-88365251-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 26/10/2021.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO Expediente Electrónico EX-2021-88365251- -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: 2021.11.26 01:22:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.26 01:22:34 -03:00

#### PRECAUCIONES

#### PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN Y ABSORCIÓN POR LA PIEL.

No aplicar sobre los alimentos ni superficies de contacto con utensilios de cocina, platos o acuarios.

No fumar, beber o comer durante su aplicación.

No volver a usar los envases vacíos.

Mantener el producto en su envase original. Almacenar el producto etiquetado en lugar fresco, seco y al resguardo de la luz solar directa.

Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes.

Para su aplicación, usar ropa protectora adecuada, guantes de goma y protección ocular.

En caso de derrame: detener la pérdida, recoger con material absorbente y disponer el material húmedo adecuadamente como residuo. Limpiar la superficie contaminada con abundante agua y detergente.

No mezclar con otros productos químicos.

No aplicar en presencia de personas y animales domésticos.

Destruya el envase después de haber usado el producto.

No aplicar en agua de consumo humano

#### TRATAMIENTOS:

**EN CASO DE CONTAMINACIÓN PERSONAL:** En caso de intoxicación, concurrir al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud, llevando este envase o rótulo del producto al médico.

**EN CASO DE CONTACTO ACCIDENTAL CON EL PRODUCTO:**

**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** sacar las ropas contaminadas y lavar cuidadosamente con abundante agua limpia y jabón. Consultar con un médico.

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** lavar con abundante agua limpia durante 15 minutos. Consultar al médico si hay irritación.

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Llamar de inmediato al médico.

Si se inhala en exceso: retirar a la persona a un lugar ventilado. Consultar con un médico.

#### INDICACIONES PARA USO MÉDICO

INSECTICIDA *BACILLUS THURINGIENSIS* VAR. *ISRAELENISIS*

TRATAMIENTO: no existe antídoto. Realizar tratamiento sintomático.

Teléfono de emergencia: Centro Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160

#### CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

Buenos Aires: Hospital Municipal de Niños. Tel: (011) 4962-6666/2247.

La Plata: Hospital de Niños de La Plata. Tel: (0221) 451-1191/96 int. 109

Córdoba: Hospital de Urgencias Tel: (0351) 422-2003/421-5009

Santa Fe: Policlínico Posadas Tel: 0800-333-0660 / (011) 4658-7777 / 4654-6648

Santa Fe: Hospital Piloto. Tel: (0342) 459-8770

Rosario: Hospital de Emergencias de Rosario. Tel: (0341) 482-0016.

FRAGARIA S.A. garantiza la calidad de este producto en su envase original sin abrir y hasta su fecha de vencimiento, pero no reconoce responsabilidad alguna por daños y perjuicios causados por un uso del producto distinto al indicado en este rótulo.

## INSECTICIDA PARA LARVAS DE MOSQUITOS Y JEJENES Suspensión acuosa

Prohibida su venta libre  
Venta restringida a instituciones o empresas especializadas

# MIRKA BTI®

#### Composición:

Bacillus thuringiensis var. israelensis (BTI)(*)	1.2 %
Inertes	c.s.p. 100%

(\*) 1200 Unidades tóxicas internacionales (UTI) por mg equivalentes a 1200 millones de UTI/litro

R.N.E.: 210031089

R.N.P.U.D.: 0250001

Lote - Venc. - Elab. - VER ENVASE

**NO INFLAMABLE**

Cont. Neto:

**1L**

INDUSTRIA ARGENTINA



Registrado por:

**FRAGARIA**

FRAGARIA S.A.

Calle 57 N° 93 bis

20462 450 100

in@fragaria.com.ar

www.fragaria.com.ar

Servicio de atención al Consumidor: 03462 450 100

**ANTES DE USAR LEA  
LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO  
CUIDADO! PELIGROSO!  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS  
NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS**

#### INSTRUCCIONES DE EMPLEO

El producto **MIRKA BTI** se aplica diluido en agua.

La dosificación dependerá de la superficie de agua a tratar y no de su profundidad.

**Agitar energícamente antes de usar.**

**Lugares de aplicación:** Alcantarillas, espejos de agua, desagües pluviales, lagunas artificiales y naturales, charcos, zanjas, bordes de ríos, bañados, fuentes estáticas, plantas de tratamiento, hazard acuáticos de canchas de golf, pantanos.

**Momento de aplicación:**

**Factores a considerar para una adecuada aplicación:**

1. Estado larval y población: las larvas en estadio 1 y 2 son más sensibles.

2. Contenido de materia orgánica en el agua a tratar: mientras más alto sea, mayor dosis de **MIRKA BTI** será necesaria.

3. Condiciones atmosféricas.

4. Equipo para la aplicación.

**Modo de uso:**

**MIRKA BTI** puede aplicarse con equipos convencionales terrestres con un volumen de agua suficiente para proporcionar una cobertura completa del área tratada. La cantidad de agua necesaria dependerá de las condiciones climáticas, tipo de equipo rociador y hábitat de los insectos.

La actividad insecticida ocurre dentro del plazo de 24 hs.

Puede aplicarse un volumen entre 50 y 1000 ml/ha, con un mínimo de 10 ml/ha cuando el área a tratar es despejada y con poca vegetación.

**Dosis de uso:**

La dosis de **MIRKA BTI** a utilizar variará de acuerdo al contenido de materia orgánica en el agua, ya que al aumentar la misma (mayor contaminación) o con vegetación acuática densa, las dosis empleadas deberán aumentar.

Como orientación, disolver 3 cm<sup>3</sup> de **MIRKA BTI** en agua para pulverizar una superficie de 20 m<sup>2</sup>.

Si el contenido de larvas es mayoritariamente del 3º o 4º estadio y/o la población de las mismas es muy elevada, las dosis deberán acercarse a las máximas recomendadas. Variar la dosis, de ser necesario, según la evaluación de eficacia del aplicador profesional.

**Dosis para larvas de Mosquitos (según el hábitat)**

- Pequeñas superficies de agua con bajo contenido de materia orgánica: 1 a 1.5 ml

cada 10 m<sup>2</sup>.

- Aguas de inundación, zanjas, pastizales, charcos de bosques, charcos de nieve derretida: 300 a 1200 ml/ha.

- Aguas de mareas, sumideros, áreas de retención de aguas pluviales: 600 a 1200 ml/ha.

- Aguas contaminadas (vertederos de alcantarillas), agua con contenido limitado

de 100 a 107,6988 ppm de materia orgánica: 1200 a 2400 ml/ha.

**Dosis para larvas de Simúlidos (ej. jejenes)**

**Concentración recomendada:** 0.5 a 75 ppm (0.5 a 75 ml/1000 litros de caudal de agua). La concentración debe mantenerse en el caudal durante 15 minutos. Si

el tiempo de contacto es más corto de aplicación, utilizar un nivel más elevado de **MIRKA BTI** a fin de mantener una concentración efectiva.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulo Expediente Electrónico EX-2021-88365251- -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: 2021.11.25 20:12:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.25 20:12:14 -03:00