



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

DISPOSICIÓN N° **0 550**

BUENOS AIRES, **16 ENE. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17522-16-3 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 de rótulos para el Producto denominado Cebo raticida rodenticida en pellets, Marca KETRAN, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0680087, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 14 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.

*LD*  
*1*



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

**DISPOSICIÓN N° 0 550**

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CHEMOTECNICA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°:020033120, titular del producto denominado Cebo raticida rodenticida en pellets, Marca KETRAN, la modificación de los rótulos del mencionado producto.

ARTICULO 2º.-Autorízanse los rótulos de fs. 5 correspondiente al contenido neto de 10kg y de fs. 6, 7 y 8 correspondiente a los contenidos netos de 1kg, 2.5kg y 5kg que se desglosan y forman parte de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0680087.

ARTICULO 4º.- 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 copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado de RNPUD de fs. 13 y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-17522-16-3

DISPOSICIÓN N°:

**0 550**

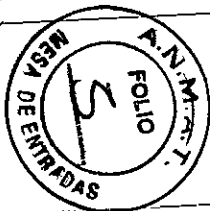
LD

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

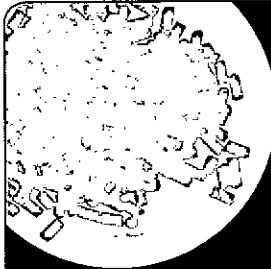
16 ENE. 2011

0550

KETRAN PELLETS - Arte válido para presentación de 10 kg (frente)



# Ketran



RATICIDA - RODENTICIDA ♦ CEBO EN PELLETS

CONT. NETO:  
**10 kg**

ORIGEN:  
INGLATERRA

## COMPOSICION

Brodifacoum.....	0,005 g
3-(3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxicumarina	
Excipientes c.s.p.....	100 g



**¡CUIDADO! VENENO**

MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.

VENTA Y USO RESERVADO PARA APLICADORES PROFESIONALES.

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO, LAS PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS DEL ROTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

5220925/02

1-47-0000-17522-16-3

GD-LD

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

Farm. MARIA JOSÉ SANCHEZ  
de Productos de Vigilancia  
A.S. S.A. S. de C.V.  
de Producción para la Salud

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

520926.03

**PLAGAS QUE CONTROLA:** Laucha o ratón doméstico (*Mus musculus*), Rata negra (*Rattus rattus*), Rata parda (*Rattus norvegicus*), Rata gris (*Rattus rattus frugivorus*), Rata alejandrina (*Rattus rattus var. Alejandrinus*), Ratonés de campo (*Apodemus sylvaticus*; *Akodon spp.*; *Oryzomys spp.*; *Holochylus spp.*).

**PRECAUCIONES GENERALES: MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES.** Peligrosa su ingestión y absorción por la piel. No aplicar sobre los alimentos, utensilios de cocina, plantas o acuarios. Durante su manipulación, usar guantes y evitar el contacto con la piel, boca y ojos. Luego de la aplicación del producto y en caso de contacto con la piel, lavarse con abundante agua y jabón, en contacto con los ojos lavarse con abundante agua. Aplicar en sitios inaccesibles para los niños y las mascotas. No aplicar en ambientes cerrados, mal ventilados, tuberías de aire o fuente de ventilación que condicionen la persistencia del raticida en el ambiente.

Las mujeres embarazadas no pueden manejar el raticida ni estar expuestas a los lugares donde el mismo fue aplicado.

Dado que existe la posibilidad que las superwarfarinas se encuentren en la materia fecal de los roedores pudiendo ser esta la posible fuente de contaminación, se recomienda una permanente limpieza del lugar desratizado.

Utilizar guantes, barbijo y protección ocular.

Informar a los usuarios de las instalaciones donde se está realizando la aplicación del raticida, la formulación y las precauciones a adoptar entregando un instructivo escrito.

No volver a utilizar los envases vacíos. Conservar el lugar desratizado en perfectas condiciones de limpieza.

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:** No transportar ni almacenar con alimentos ni medicamentos.

Mantener el producto en su envase original y en lugar seguro, respetando las condiciones especificadas de estabilidad del formulado. Almacenar en lugar fresco y seco.

**RIESGO AMBIENTAL:** Es un producto tóxico para mamíferos, aves y peces. No deben contaminarse los cursos de agua.

Quemar o enterrar los roedores muertos y eliminar los restos de producto de forma segura. Se advierte que cada autoridad jurisdiccional fija normas de eliminación de residuos para las empresas.

**RATICIDA - RODENTICIDA, PARA SER UTILIZADO EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS, PERMITIENDO SU APLICACIÓN EXCLUSIVAMENTE EN LOS EXTERIORES DE LOS DEPARTAMENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS COMESTIBLES, INTERIORES Y EXTERIORES DE SEBERIAS, DE DEPARTAMENTOS PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS INCOMESTIBLES Y DEPÓSITOS DE COMESTIBLES CUANDO SE HALLEN VACIOS.**

**FORMA DE USO:** KETRAN Pellets debe ser colocado considerando las siguientes recomendaciones: Realizar una prolija inspección del área infestada y colocar las cebaderas donde se observen signos de presencia de roedores (excrementos, manchas grasosas, pelos, pisadas) en la vecindad de las cuevas y sitios de tránsito.

**COLOCAR EL CEBO DENTRO DE CEBADERAS DE DIFÍCIL ACCESO PARA NIÑOS Y MASCOTAS O ANIMALES NO BLANCO, LAS CUALES DEBEN SER INVOLCABLES Y PROTEGER EL CEBO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES**

**Control de ratas:** para el de control de ratas utilice cebaderas con hasta 50 g. Colocar las cebaderas a 10 metros de distancia en caso de baja infestación y 5 metros de distancia cuando la infestación es alta. Si no hay signos de actividad de las ratas cerca de un punto de cebado después de 7-10 días, trasládalo a un área de mayor actividad.

**Control de ratones:** en caso de infestación de ratones utilizar cebaderas con hasta 15 g. Colocar las cebaderas a 5 metros de distancia en caso de baja infestación y 2 metros de distancia cuando la infestación es alta. Los ratones son muy curiosos. Puede ser útil en el programa de control mover los puntos de cebado cuando se inspeccionan o se hace reposición de cebo. Se recomienda realizar inspecciones frecuentes de los puntos de cebado durante primeros 10-14 días y sustituir cualquier cebo comido por los roedores o que haya sido dañado por el agua o ensuciado. Proteger los puntos de cebado de animales no-blanco y del agua.

**Seguimiento:** Si todo el cebo ha sido comido en ciertas áreas, incremente la cantidad de cebo colocando más cebaderas. Busque y elimine los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, tan frecuente

mente como se revisen las cebaderas. Disponer de ellos de acuerdo con las normativas locales. En algunos casos puede ser necesaria la inspección diaria. La inspección de los sitios se realizará hasta que no se observe más actividad. Al final del tratamiento recoger cualquier resto de los roedores muertos y los cebos remanentes y disponer de ellos de conformidad con las normativas locales.

**Uso a largo plazo:** No utilizar cebos rodenticidas anticoagulantes en forma permanente. En la mayoría de los casos, se debería haber logrado el control en 35 días. Si la actividad de roedores continuara más allá de este tiempo, se deberá realizar una evaluación de las causas.

**TRATAMIENTO EN CASO DE CONTAMINACIÓN PERSONAL:** Concurrir al centro de intoxicaciones o servicio de salud llevando el envase o etiqueta del producto. En caso de contacto con la piel: Retirar la ropa contaminada y lavar las partes afectadas con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos: Enjuagar los ojos con agua limpia por varios minutos. En caso de ingestión: Administrar repetidamente carbón de uso medicinal con abundante agua.

**Nota:** Nunca administrar nada por boca a una persona inconsciente. No provocar el vómito.

Si se sospechara de intoxicación, consultar a un médico a la brevedad posible.

**PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de ingestión realizar lavado gástrico con suspensión de carbón activado y purgante salino. Llamar al médico en forma inmediata.

**ADVERTENCIAS PARA USO MEDICO:** Principio activo: Brodifacoum. Grupo Químico: Superwarfarina  
Antídoto y tratamiento adecuado: Vitamina K1 y tratamiento sintomático (\*)

**IMPORTANTE: EN CASO DE INTOXICACION ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MEDICO Y LLAMAR A LOS TELEFONOS DE CONSULTA TOXICOLOGICA.**

**CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES:** Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Buenos Aires: Hospital de Niños: Tel. (011) 4962-6666/2247. La Plata: Hospital de Niños: Tel. (0221) 451-5555.

Córdoba: Hospital de Urgencias: Tel. (0351) 427-6200.

Paraguay: Centro Nacional de Toxicología: Tel. (021) 220-418/204-800

**PRODUCTO ANTICOAGULANTE ENERGICO DE ACTIVIDAD PROLONGADA**

Las superwarfarinas pueden causar síntomas y signos hemorrágicos con prolongación del tiempo de protrombina, con una duración de hasta meses, después de una exposición al raticida. Las medidas en caso de ingestión son el rescate de tóxico (vómito provocado, carbón activado, un purgante salino). El monitoreo del tiempo de protrombina debe realizarse en las primeras 24 hs. y reiterarse a las 72 hs. Se aconseja el asesoramiento de un especialista toxicólogo para el seguimiento y tratamiento del paciente. Las superwarfarinas presentan una elevada liposolubilidad, se almacenan en las grasas e hígado, presentan circulación enterohepática y tienen larga vida biológica. La duración del tratamiento puede ser prolongada. (\*) La administración y las dosis están determinadas por la evolución clínica.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN:** Paraguay: AGROFIELD S.R.L. R.U.C. 80001696-3. Autorización de apertura N° 196/08. Av. Choferes de Chaco 1449 Tel. (595) 021608656 - (595) 021613903 Asunción - Paraguay / [www.agrofield.com.py](http://www.agrofield.com.py) / Email: [consultas@agrofield.com.py](mailto:consultas@agrofield.com.py).

**REGISTRADO EN:** Argentina: RNPUD N°: 0680087. SENASA N°: C-2460

**CHEMOTECNICA S.A., R.N.E.:** 020033120. Pbro. Juan G. González y Aragón 207, B1812EIE, Carlos Spagazzini, Buenos Aires, Argentina. Tel. 54 2274-429074/81. [www.chemotecnica.com](http://www.chemotecnica.com) / [infos@chemotecnica.com](mailto:infos@chemotecnica.com).

**Paraguay: Registrante: Biogénesis Bagó del Paraguay S.A., RUC:** 80017398-8, Humaitá 145 C/ Nra Señora de Asunción 9° Piso Edificio Planeta. Tel: 492-242 / Fax: 493-665. Autorización de apertura M.S.P. y B.S.N° 007/13.

**FABRICADO POR:** PelGar International Ltd. Alton. Hants. GU34 2QR. UK.



Lote, Fecha de elaboración y fecha de vencimiento: ver envase

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

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

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

Farm. MARIA JOSÉ SANCHEZ  
Directora de Asesorías  
de Producción y Asesorías  
A.M.N.A.T.

Maximiliano D. Di Eramo  
Apoderado  
CHEMOTECNICA S.A.

Arte válido para presentaciones 1, 2.5 y 5 kg:  
cara principal (columna 1)



**Ketrán**  
RATICIDA - RODENTICIDA • CEBO EN PELLETS

<b>COMPOSICION</b>		<b>CONT. NETO:</b>	<b>ORIGEN:</b>
Brodifacoum .....	0,005 g		INGLATERRA
3-(3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil)-4-hidroxicumarina			
Excipientes c.s.p .....	100 g		

MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS.  
VENTA Y USO RESERVADO PARA APLICADORES PROFESIONALES.  
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO, LAS PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS DEL RÓTULO ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

CHEMOTECNICA CUIDADO! VENENO

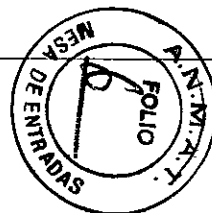
522101302


KETRAN PELLETS

0550

1-47-0000 17522-16-3

6D-LD



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

## Arte válido para presentaciones 1, 2.5 y 5 kg: columna 2

**PLAGAS QUE CONTROLA:** Laucha o ratón doméstico (*Mus musculus*), Rata negra (*Rattus rattus*), Rata parda (*Rattus norvegicus*), Rata gris (*Rattus rattus frugivorus*) Rata alejandrina (*Rattus rattus* var. *Alejanthinus*), Ratonos de campo (*Apodemus sylvaticus*; *Akodon* spp; *Oryzomys* spp; *Hobochytus* spp).

**PRECAUCIONES GENERALES:** MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES. Peligrosa su ingestión y absorción por la piel. No aplicar sobre los alimentos, utensilios de cocina, pajas o sacarios. Durante su manipulación, usar guantes y evitar el contacto con la piel, boca y ojos.

Luego de la aplicación del producto y en caso de contacto con la piel, lavarse con abundante agua y jabón, en contacto con los ojos lavarse con abundante agua. Aplicar en sitios inaccesibles para los niños y las mascotas.

No aplicar en ambientes cerrados, mal ventilados, tuberías de aire o fuente de ventilación que condicionen la persistencia del roedor en el ambiente.

Las mujeres embarazadas no pueden manejar el ratón ni estar expuestas a los lugares donde el mismo fue aplicado.

Dado que existe la posibilidad que las supervivientes se encuentren en la materia fecal de los roedores pudiendo ser esta la posible fuente de contaminación, se recomienda una permanente limpieza del lugar desratizado.

Utilizar guantes, barbijo y protección ocular. Informar a los usuarios de las instalaciones donde se está realizando la aplicación del ratón, la formulación y las precauciones a adoptar entregando un instructivo escrito. No volver a utilizar los envases vacíos. Conservar el lugar desratizado en perfectas condiciones de limpieza.

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:** No transportar ni almacenar con alimentos ni medicamentos. Mantener el producto en su envase original y en lugar seguro, respetando las condiciones especificadas de estabilidad del formulado. Almacenar en lugar fresco y seco.

**RIESGO AMBIENTAL:** Es un producto tóxico para mamíferos, aves y peces. No deben contaminarse los cursos de agua. Quemar o enterrar los roedores muertos y eliminar los restos de producto de forma segura. Se advierte que cada autoridad jurisdiccional fija normas de eliminación de residuos para las empresas.


**RATICIDA - RODENTICIDA, PARA SER UTILIZADO EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS, PERMITIENDO SU APLICACIÓN EXCLUSIVAMENTE EN LOS EXTERIORES DE LOS DEPARTAMENTOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS COMESTIBLES, INTERIORES Y EXTERIORES DE SEBERIAS, DE DEPARTAMENTOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS INCOMESTIBLES Y DEPOSITOS DE COMESTIBLES CUANDO SE HALLÉN VACIOS.**


**FORMA DE USO:** KETRAN Pellets debe ser colocado considerando las siguientes recomendaciones: Realizar una prolija inspección del área infestada y colocar las cebaderas donde se observen signos de presencia de roedores (excrementos, manchas grasosas, pelos, pisadas) en la vecindad de las cuevas y sitios de tránsito.

**COLOCAR EL CEBO DENTRO DE CEBADERAS DE DIFÍCIL ACCESO PARA NIÑOS Y MASCOTAS O ANIMALES NO BLANCO. LAS CUALES DEBEN SER INVOLUCABLES Y PROTEGER EL CEBO DE LAS CONDICIONES AMBIENTALES**

**Control de ratas:** para el control de ratas utilice cebaderas con hasta 50 g. Colocar las cebaderas a 10 metros de distancia en caso de baja infestación y 5 metros de distancia cuando la infestación es alta. Si no hay signos de actividad de las ratas cerca de un punto de cebado después de 7-10 días, trasladelo a un área de mayor actividad.

**Control de ratones:** en caso de infestación de ratones utilizar cebaderas con hasta 15 g. Colocar las cebaderas a 5 metros de distancia en caso de baja infestación y 2 metros de distancia cuando la infestación es alta. Los ratones son muy curiosos. Puede ser útil en el programa de control mover los puntos de cebado cuando se inspeccionan ó se hace reposición de cebo. Se recomienda realizar inspecciones frecuentes de los puntos de cebado durante primeros 10-14 días y sustituir cualquier cebo comido por los roedores o que haya sido defecado por el agua o ensuciado. Proteger los puntos de cebado de animales no-blanco y del agua.

  
Firma: MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ  
Directora de Vigilancia  
de Productos para la Salud  
A.N.M.A.T.

  
Maximiliano D. Di Eramo  
Apoderado  
CHEMOTECNICA S.A.

KETRAN PELLETS

0550

1-47-0000-17522-16-3

SD-LD

