



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

DISPOSICIÓN N° 1875

BUENOS AIRES,

24 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-383-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. con RNE N° 020032212, solicita la incorporación de un nuevo establecimiento fraccionador y envasador para el Producto denominado Insecticida, Marca K-OTHRINE FW 2.5, inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250048, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 53 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.

→ mb
✓



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

DISPOSICIÓN N° 1875

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 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°:020032212, titular del producto denominado Insecticida, Marca K-OTHRINE FW 2.5, la incorporación de la firma REOPEN S.A con R.N.E N°:020047872 como fraccionador y envasador del producto mencionado, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250048, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 34 que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250048 otorgado por Expediente N° 1-47-0000-14335-14-5.

ARTICULO 4º.- Regístrase. Gírese a la Dirección de Gestión de Información

LD
OF
↙



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

DISPOSICIÓN N°

1875

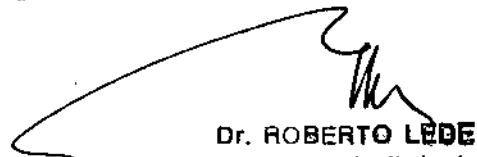
Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del certificado de RNPUD y del rótulo autorizado.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-383-16-7

DISPOSICIÓN N°: 1875

ED
206


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

PRECAUCIONES: Peligrosa su ingestión, inhalación y absorción por la piel. No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, acuñarios o plantas. Usar máscara, guantes y vestimenta protectora. No fumar, no beber ni comer durante su uso. Conservar el producto en su envase original, bien cerrado, en lugar fresco y seco. No reutilizar los envases. Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas. Lavar con agua las partes expuestas al contacto del producto. Evita aplicar el producto en presencia de personas o animales. En caso de ingestión accidental, enjuagarse la boca con agua, **NO PROVOCAR EL VÓMITO** y concurrir al médico llevando el envase o rótulo. Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes. En caso de ingestión concurrir al médico llevando el envase o rótulo. Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes.

MÉTODO DE DESTRUCCION DE ENVASES: Triple lavado, inutilización y eliminación de acuerdo al material del envase para su posterior disposición.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN Y DESACTIVACIÓN DEL TÓXICO: Recoger el producto previa ligazón con material absorbente (Ej. Tierra, aserrín, turba, aglutinante de productos químicos) e introducirlo en recipientes cerrados para su posterior incineración.

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de ingestión accidental, concurrir al médico llevando éste envase o rótulo. Por salpicadura en ojos, enjuagarlos con agua limpia durante 15 minutos; en la piel, lavar con abundante agua y jabón. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

Categoría toxicológica: Clase IV Grupo Químico: piretroides. Nombre común: deltametrina
Aplicar tratamiento sintomático y antihistamínico. Antídoto: No existe.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:
Capital Federal: Centro Toxicológico de Hospital de Niños, Tel.: (011)-4962-6666/2247 - 0800-444-8694.
Buenos Aires: Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas, Haedo, Tel.: (011) 4658-7777/4654-6648/10800-333- 0160. Hospital de Niños de La Plata, Tel.: (0221) 451 - 5555/ 0800 - 222 - 0911
Rosario: Centro Toxicológico TAS, Tel.: (0351) 424-2727/448- 0077 (Al. Lasd 24hs.)
Córdoba: Hospital de Urgencias, Tel.: (0351) 427- 6200 int 4135
Uruguay: Consultar al C.I.A.T. (Hospital de Clínicas, 7º Piso), Tel.: (02) 1722

GARANTÍA: Este producto se elabora según estrictas normas de calidad. El fabricante no asume responsabilidad alguna, implícita o explícita por daños y perjuicios de cualquier naturaleza derivados de un uso diferente al indicado en este rótulo o de no haberse observado las precauciones recomendadas.

Carolina Fontela
Ing. Agr. CAROLINA FONTELA
M.N. 16.784
ASESOR TÉCNICO
BAYER S.A.



K-Othrine®
FW 2,5

INSECTICIDA

Composición:

deltametrina..... 2,5% p/v
dispersante, preservante, antisepumante, agua, 1,2-propanediol, buffer y agua
c.s.p..... 100% p/v

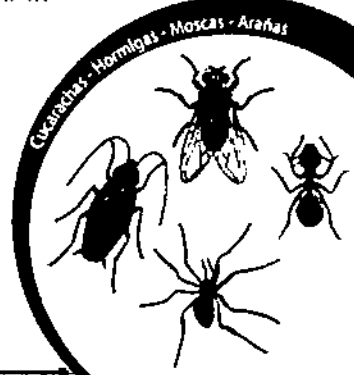
VENTA Y USO RESERVADO PARA APLICADORES PROFESIONALES ATENCIÓN CUIDADO LEA ÍNTEGRAMENTE ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO PROHIBIDA SU VENTA LIBRE MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS

Argentina: R.N.P.U.D. N° 0250048 Certificado SENASA N° C-806
Eab. Bayer RNE N° 020032212 Fracc. REOPEN RNE N° 020032743; RNE N° 020047872
Uruguay: M.S.P N° 52857, I.M.S. de P. N° 114

VENENO

Lote N°
Eab:
Via:

Contenido:
1L



Olga A. Sosa
OLGA A. SOSA
ING. QUÍMICA LABORAL
M.N. 16.784
RE. U.S.P. N° 48.145
R.N.P.U.D. N° 1.552
R.L.P. N° 3.333 A 0835

Silvia Carrizo
SILVIA CARRIZO
APODERADA
BAYER S.A.

INFORMACIÓN GENERAL: K-Othrine FW 2,5 es un insecticida de amplio espectro para combatir todo tipo de insectos voladores: moscas, mosquitos, tábanos, jejenes, polillas, y rastros: cucarachas, chinches, pulgas, y vinchucas; en casas, parques, hoteles, restaurantes, salones en general, fábricas, galpones, instalaciones deportivas, establos, studes, tanto en interiores como en exteriores.

PREPARACIÓN DE DILUCIÓN: Mezclar la cantidad recomendada de producto con una parte de agua, agitar hasta que la premezcla sea homogénea, verter esta premezcla en el pulverizador y completar con agua hasta el volumen que corresponda, agitando a fin de que la dilución final sea homogénea.

El SENASA autoriza el uso del producto exclusivamente para los exteriores de departamentos elaboradores de productos comestibles, interiores y exteriores de seborías, departamentos para la elaboración de productos y subproductos incomedibles y depósitos de comestibles cuando de hallen vacíos.

MODO DE USO: Pulverizar adecuadamente, con equipos manuales o motorizados, los ambientes invadidos por los insectos, los sitios en que se posan y los lugares en que se esconden y reproducen. Para mantener el efecto residual evitar el lavado de las superficies tratadas.

DOSIS DE USO:

Insectos	K-Othrine FW 2,5 cm³ cada 1 l de agua	K-Othrine FW 2,5 cm³ cada 5 l de agua
Cucarachas, chinches, arañas, aboranes	10-15	50-75
Moscas, mosquitos, tábanos, jejenes, polillas	5-10	25-50
Vinchucas	20	100

Rendimiento: 1 L del preparado sirve para pulverizar una superficie de 20m²

Origen: Argentina

No inflamable

Argentina: Bayer S.A.
R. Gutiérrez 3852-(B1605EHD)- Munro, Bs.As.
Tel.: 0800-4444-2822 (CUCA) / (011) 4782-7000
www.proteccionambiental.com.ar
e-mail: saludambiental@bayercropscience.com

Uruguay: Bayer S.A.
Paysandú 1283
Tel.: (2) 192 - 2300

1875
24 FEB 2016
AR 589710114 01/2016

1-47-0000-383-16





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

0250048

El Administrador Nacional de 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: INSECTICIDA LIQUIDO FLOABLE.
2. Marca: K-OTHRINE FW 2.5
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: DELTAMETRINA 2,5 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLASTICA DE CONT. NETO: 1 LITRO.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: BAYER S.A.
8. Domiciliado en: CAMINO DE LA COSTA BRAVA S/N - ZARATE - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020032212
FRACCIONADOR: RNE N° : 020032743 REOPEN S.A.
FRACCIONADOR: RNE N° : 020047872 REOPEN S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-000383-16-7.

Disposición N°: **1 8 7 5**

Fecha: **2 4 FEB 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 04/11/2014.

L.D.

006


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

Sello y Firma del Funcionario Responsable