



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-6973-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6973-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

#### **CONSIDERANDO:**

Que a través de los referidos actuados la empresa BINKA S.A. con RNE N° 010040266, solicita la inscripción del producto denominado Insecticida. Larvicida. Mata Insectos Rastreros y Voladores en Aerosol, marca FUMIGATOR FOGGER, de venta y uso profesional.

Que según lo establecido por Resolución ex MSyAS N° 709/98, artículos 6° y 7° y Anexo I, el producto que nos ocupa resulta categorizado como desinfectante domisanitario y como tal como producto de uso doméstico de Riesgo II.

Que según lo establece la Disposición ANMAT N° 8224/16, a través de la cual se ha incorporado a la normativa nacional la Resolución Mercosur GMC N° 18/10, en el punto D-CARACTERISTICAS GENERALES ítem D.3.1, solamente serán permitidos los desinfectantes domisanitarios para venta restringida a Instituciones o Empresas especializadas, los productos formulados cuya dilución final de uso presente toxicidad oral aguda(DL-50)determinada a través de metodología experimental aceptada y reconocida internacionalmente sea superior a 2000mg/kg de peso corporal para productos bajo la forma líquida.

Que la firma presenta a fojas 105 a 117 del Expediente del Visto el ensayo correspondiente a la determinación experimental de la DL-50 oral del concentrado del producto que solicitan inscribir.

Que el resultado de dicho ensayo establece un valor de DL-50 oral aguda de 1098mg/kg.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la empresa BINKA S.A. con RNE N° 010040266, la inscripción del producto denominado Insecticida. Larvicida. Mata Insectos Rastrosos y Voladores en Aerosol, marca FUMIGATOR FOGGER, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1°, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de las copia autenticada de la presente disposición; Comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-6973-17-5