



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

Disposición

Número:

Referencia: EX2020-31845936-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2020-31845936-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 CHEMOTECNICA S.A. con RNE N° 020033120, solicita la modificación de rótulos y de componentes no sustanciales de la composición del producto denominado Insecticida concentrado emulsionable, Marca DRAGON, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250062, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

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 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 MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CHEMOTECNICA S.A, con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°020033120, la modificación de rótulos y de componentes no sustanciales de la composición.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2021-04234350-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 3°.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2021-04234503-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250062.

ARTICULO 5°.- 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, de la composición centesimal y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EX2020-31845936-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.19 14:14:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 14:14:06 -03:00

Arte de etiqueta de caja válido para las siguientes presentaciones: 40x25ml/20x50ml/10x100ml/6x250ml/12x500ml/12x1L

D. Guillermo C. Vollicio
Director Técnico
Chemotecnica S.A.

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO
APROBADO
IF-2020-8848
#ANMAT

Página 3 de 6

D. Guillermo C. Vollicio
Director Técnico
Chemotecnica S.A.

MEMORANDO DE ENTENDIMIENTO
APROBADO
IF-2020-8848
#ANMAT

Página 6 de 6

Dragón

INSECTICIDA - LARVICIDA • CONCENTRADO EMULSIONABLE

| Composición: | |
|-------------------------------------|--------|
| Piperoxifen | 3,00 g |
| Aditivos P.O.C. Capacidad pesada de | 100 ml |
| Solvente y emulsionantes c.s.p. | 100 ml |

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO Y DEL PROSPECTO ADJUNTO
 MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS**

**VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES O EMPRESAS ESPECIALIZADAS
 PROHIBIDA LA VENTA LIBRE**

CONT. NETO:
 INDUSTRIARARGENTINA

CUIDADO! PELIGROSO!

CHEMOTECNICA

INDICACIONES PARA USO MEDICO: GRUPO QUIMICO: DERMATO PIRENEICO. NOMBRE COMUN: PIPEROXIFEN. Traducción: Antihistérmico, Insecticida sistémico.

CONSULTAR EN CASO DE INTOXICACIONES: Centro Nacional de Intoxicaciones: 800-333-4168, Buenos Aires; Hospital General de Niños: Tel. (011) 4952-9595/2297, La Plata; Hospital de Niños: Tel. (0220) 420-9165, Corrientes; Hospital de Urgencias: Tel. (0376) 427-4000.

REGISTRO N°: 22208. **SERIAL N°:** 20088. **COMARCA:** FABRICADO POR: CHEMOTECNICA S.A., R.U.E.: 0200312. País: Juan G. Sarrazín y Angulo 207, B1172EE, Correo Sagastri, Buenos Aires, Argentina. www.chemotecnica.com / info@chemotecnica.com / <http://www.chemotecnica.com>, Tel. 54 2214-4267481.

DRAGON Prospejo Dorsal.



INDUSTRIARARGENTINA

CHEMOTECNICA

INDICACIONES PARA USO MEDICO:

GRUPO QUIMICO: DERMATO PIRENEICO. **NOMBRE COMUN:** PIPEROXIFEN. Traducción: Antihistérmico, Insecticida sistémico.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES: Centro Nacional de Intoxicaciones: 800-333-4168, Buenos Aires; Hospital General de Niños Tel. (011) 4952-9595/2297, La Plata; Hospital de Niños: Tel. (0220) 420-9165, Corrientes; Hospital de Urgencias Tel. (0376) 427-4000.

REGISTRO N°: 22208. **SERIAL N°:** 20088. **COMARCA:** FABRICADO POR: CHEMOTECNICA S.A., R.U.E.: 0200312. País: Juan G. Sarrazín y Angulo 207, B1172EE, Correo Sagastri, Buenos Aires, Argentina. www.chemotecnica.com / info@chemotecnica.com / <http://www.chemotecnica.com>, Tel. 54 2214-4267481.

INDICACIONES PARA USO MEDICO: GRUPO QUIMICO: DERMATO PIRENEICO. NOMBRE COMUN: PIPEROXIFEN. Traducción: Antihistérmico, Insecticida sistémico.

CONSULTAR EN CASO DE INTOXICACIONES: Centro Nacional de Intoxicaciones: 800-333-4168, Buenos Aires; Hospital General de Niños Tel. (011) 4952-9595/2297, La Plata; Hospital de Niños: Tel. (0220) 420-9165, Corrientes; Hospital de Urgencias: Tel. (0376) 427-4000.

REGISTRO N°: 22208. **SERIAL N°:** 20088. **COMARCA:** FABRICADO POR: CHEMOTECNICA S.A., R.U.E.: 0200312. País: Juan G. Sarrazín y Angulo 207, B1172EE, Correo Sagastri, Buenos Aires, Argentina. www.chemotecnica.com / info@chemotecnica.com / <http://www.chemotecnica.com>, Tel. 54 2214-4267481.

Página 6 de 6

DRAGON Prospecto Frente



Dragón

INSECTICIDA - LARVICIDA + CONCENTRADO EMULSIONABLE

Composición:

Pyriproxyfen 200 g
4-klorotolil (FS) 2-(2-hidroxil) propil ester 100 ml
Solventes y emulsionantes c.s.p. 100 ml
ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL PROSPECTO
MANTENER FIJADA EN EL ALCAÑICE DE LOS HORMIGOS Y EN LOS ANIMALES DOMESTICOS
LEA ECU CUANDO PRECISE PROFESIONALES
PREVENIR SU USO EN ENTORNOS DE ALTO RIESGO

CUIDADO! PELIGROSO

ACCIÓN DEL DRAGON
DRAGON actúa sobre larvas de mosquitos, moscas, alfileres, avispas, polillas, gorgojos, etc. INSECTICIDA PARA SER UTILIZADO EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS, PREVENIENDO SU ADICCIÓN EQUIVOCAMENTE EN LOS ENTORNOS DE LOS DEBILITADOS, EN ESPECIAL EN ENTORNOS DE ALTO RIESGO. DRAGON ES UN INSECTICIDA Y LARVICIDA PARA LA ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS COMESTIBLES, RACIONES DE PRODUCTOS Y SUPERPRODUCTOS INCOMESTIBLES Y DERIVADOS DE COMESTIBLES CUANDO SE HAYEN VIVOS.

INSTRUCCIONES DE USO
Puede ser aplicado en ambientes cerrados o abiertos. DRAGON forma espordicamente una emulsión estable en agua de todas maneras, se debe agitar adecuadamente para su homogeneización, aplicando en el interior de las larvas de insectos la siguiente cantidad que depende de las condiciones de uso:
Dosis para voladores: 0,75 ml cada 5 litros de agua (para 100 m²)
Dosis para no voladores: 100-150 ml cada 5 litros de agua (para 100 m²)
En ambientes:
Aplicar en lugares donde se desarrollan larvas, sitios de deposición de cada especie.
Tratamiento preventivo: Puntos críticos por Termofilia, hidrofobia o termofilia, gorgojos, etc.
Dosis: Utliz 110 ml de DRAGON por litro (11.000 ml/1000 m² (para 100 m²))
COMPARTECIDA No mezclar con productos o gases tóxicos.
Mantener alejado de alimentos y animales.
Usar ropas y elementos protectores durante las operaciones de descontaminación.
Almacenar con seguridad, lejos de niños.
Eliminar cuidadoso de no contaminar fuentes de agua (de acuerdo a las normas locales).
Desarrollar, lavar el área con abundante agua.
ALMACENAMIENTO:
Mantener en su envase original cerrado, en lugar fresco, ventilado y seguro, al abrigo de la luz del sol, lejos de niños, animales y fuentes de agua.

Dr. Guillermo C. Velázquez
Gerente Técnico
MATERIALES D'ERRATO
QUIMICA TECNICA S.A.

Dr. Guillermo C. Velázquez
Gerente Técnico
MATERIALES D'ERRATO
QUIMICA TECNICA S.A.



Ancho: 125 mm
Alto: 47 mm

Arte válido para las siguientes presentaciones: 25/50/100ml

IF-2020-88489458-APN-I
Página 5 de 6

IF-2020-88489458-APN-DG/A/NMAT
Página 4 de 6

Dr. Guillermo C. Velázquez
Gerente Técnico
MATERIALES D'ERRATO
QUIMICA TECNICA S.A.

Dr. Guillermo C. Velázquez
Gerente Técnico
MATERIALES D'ERRATO
QUIMICA TECNICA S.A.



negro Pant. 347 172

Arte válido para las siguientes presentaciones: 250/500ml/1/5/10/20/50L

Dr. Guillermo C. Villalba
Director Técnico
Químico Farmacéutico
FARMACIA
CHEMOTECNICA S.A.

II-2020-88489736-APN-DCA/ANMAT
MATERIA DE REGISTRO O SUAVIO
FARMACIA
CHEMOTECNICA S.A.

PRECAUCIONES DE USO: Durante la aplicación usar ropa protectora adecuada, guantes de goma, protección ocular y respiratoria. Durante la aplicación no deben permanecer en el lugar personas ni animales domésticos. No beber, comer o fumar durante la aplicación. No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, plantas o acuarios. No destapar los pisos pulverizadores con la boca. No pulverizar contra el viento. Luego de la aplicación higienizar-se cuidadosamente con agua limpia y jabón y cambiarse la ropa utilizada. Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes.

TRATAMIENTO EN CASO DE CONTAMINACIÓN PERSONAL: En caso de intoxicación, concurrir al centro de intoxicaciones o servicio de salud llevando el envase o etiqueta al producto.

En caso de contacto directo con el producto: si se inhalaba en exceso: Retirar la persona a un lugar ventilado. Consultar con un médico. Contacto con la piel: lavar las ropas contaminadas y lavar cuidadosamente con abundante agua limpia y jabón, no aplicar apósitos grasos ni pomadas ni aceites. Consultar con un médico. Contacto con ojos: Lavar con abundante agua corriente. Consultar con un médico. En caso de ingestión: No comer ni sustancias grasas. Llenar de inmediato a un médico. Su ingestión puede ser fatal. En caso de ingestión no provocar el vómito.

INDICACIONES PARA USO MEDICO:

GRUPO QUIMICO:
DERIVADO PIRIDINICO
NOMBRE COMUN: PYRIPROXYFEN
Tratamiento: Antihistamínicos, tratamiento sintomático.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-6166. Buenos Aires: Hospital General de Niños Tel. (011) 4642-6699/2247. La Plata: Hospital de Niños Tel. (0221) 451-5655 int. 106. Córdoba: Hospital de Urgencias Tel. (051) 427-6200.

RNPUO N°: 025092. SENASA N°: C-2040
FABRICADO POR:
Chemotecnica S.A., R.N.E.: 020033120
Pto. Juan G. González y Aragón 207,
B1812EIE, Carlos Spegezzini, Buenos Aires, Argentina
www.chemotecnica.com
info@chemotecnica.com
Tel.: 54 2274-429074/81

GARANTIA:
CHEMOTECNICA S.A., ofrece al público este producto, cuidadosamente elaborado según normas científicas, haciéndose responsable, dentro de la fecha de vencimiento, de su composición concordante con la declaración.

Como el empaquetamiento y aplicación se hacen sin su intervención, empleando dosis y técnicas fuera de su control y bajo condiciones de medio ambiente, CHEMOTECNICA S.A. no se responsabiliza por los daños que pudiesen atribuirse al incorrecto empleo de este producto.
Lote N° / Fecha de vencimiento ver envase
Fecha de Fabricación: ver envase

Dragón

INSECTICIDA - LARVICIDA • CONCENTRADO EMULSIONABLE

Composición:

| | |
|---|--------|
| Pyriproxyfen | 2,00 g |
| 4-fenoxifen (RS) 2-(2-piridilo) propil éter | 100 ml |
| Solvente y emulsionantes c.a.p. | |

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS

Inflamable de 3ra. categoría

VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES O EMPRESAS ESPECIALIZADAS

PROHIBIDA LA VENTA LIBRE

[CUIDADO! PELIGROSO!]

CONT. NETO:
INDUSTRIA ARGENTINA

CHEMOTECNICA

ACCION DEL DRAGON
DRAGON actúa sobre larvas de mosquitos, moscas, tabanos, avispas, polillas, jirafas, etc. DRAGON puede aplicarse: En exteriores: courtyards, jardines, parques, patios y balcones. INSECTICIDA PARA SER UTILIZADO EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS, PERMITIENDO SU APLICACION EXCLUSIVAMENTE EN LOS EXTERIORES DE SIEMBRAS DE DEPARTAMENTOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS COMESTIBLES, INTERIORES Y EXTERIORES DE SIEMBRAS DE DEPARTAMENTOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS INCOMESTIBLES Y DEPÓSITOS DE COMESTIBLES CUANDO SE HALLEN VACIOS.

INSTRUCCIONES DE USO
Modo de empleo:
Pueden utilizarse equipos manuales o motorizados. DRAGON logra espontáneamente una emulsión estable en agua, de todas maneras, se debe agitar adecuadamente para su homogeneización. Aplicado en el habitat de las larvas de insectos los elimina, evitando que lleguen a su forma adulta voladora.
Dosis: Insectos voladores: 50-75 ml cada 5 litros de agua (para 100 m²).
Insectos terrestres: 100-150 ml cada 5 litros de agua (para 100 m²).
En exteriores:
Aplicar en lugares donde se desarrollan larvas (zonas de exposición de cada especie mencionada) de mosquitos, moscas, tabanos, avispas, polillas, jirafas, etc.

Tratamientos especiales: Puede aplicarse por: Termonebulización o termofogging, nebulización en frío o coldfogging. Tratamientos aéreos. **Dosis:** Utilizar 100 ml de DRAGON para tratar 10.000 m² (una hectárea).

COMPATIBILIDAD: No mezclar con productos o aguas alcalinos.

EN CASO DE DERRAMES:
Mantener alejados personas y animales. Usar ropas y elementos protectores durante las operaciones de descontaminación. Absorber con aserrín, tierra o arena. Barrer el producto absorbido, mezclar con cenizas o caídas para su inactivación. Eliminar cuidadosamente de no contaminar fuentes o cursos de agua y de acuerdo a las normas locales.
De ser posible, lavar el área con abundante agua.

ALMACENAMIENTO
Mantener en su envase original cerrado, en lugar fresco, ventilado y seguro, al abrigo de la luz del sol, lejos del fuego, alimentos y fuentes de agua.

PRECAUCIONES GENERALES:
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS. CUIDADO, PELIGROSO. SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL. No transportar ni almacenar con alimentos. No utilizar para el control de parásitos sobre personas o animales domésticos. No volver a utilizar los envases vacíos. Mantener el producto en su envase original. No arrojar el fuego o el incinerador. Peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficies calientes. No arrojar al fuego o al incinerador.



CUIDADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos Expediente Electrónico EX-2020-31845936- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.15 20:21:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.15 20:21:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Informe

Número:

Referencia: fórmula Expediente Electrónico EX-2020-31845936- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta fórmula

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.15 20:22:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.15 20:22:35 -03:00

| | |
|--|--|
| MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL | SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO |
|--|--|

8. COMPOSICION CENTESIMAL

| Numero CAS | Nombre químico | Nombre generico | % P/V |
|-------------------------|---|---------------------------|---------------|
| 95737-68-1 | 4-fenoxifenil (RS) 2-(2-piridiloxi) propil éter | Piriproxifen | 2 g |
| 26264-06-2 9016-45-9 | | Oleosol CS-70 | 2.5 g |
| 26264-06-2 9016-45-9 | | Oleosol CS-50 | 2.5 g |
| 108-67-8 95-63-6 | Mezcla de hidrocarburos C8-C10, conteniendo 1,3,5-Trimetilbenceno y 1,2,4-Trimetilbenceno + TerbutilBenceno | Solvente aromático pesado | c.s.p. 100 ml |

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Líquido de color amarillo a ámbar, con olor a solvente.

Densidad (20°): 0,934 g/ml

Valoración Pyriproxifen: 1.7 – 2.3 % p/v

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


 Dr. Guillermo C. Wallace
 DIRECTOR TÉCNICO
 Quimotécnica S.A.
**Firma del Director Técnico/
 Profesional responsable
 (de ser exigible)**


 MAXIMILIANO O RAMO
 APODERADO
 QUIMOTÉCNICA S.A.
**Firma y aclaración del
 Titular, Representante Legal
 o Apoderado**