



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-97945532 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-97945532-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 BAYER S.A. con RNE N° 020032212, solicita la reinscripción para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250048, 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:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250048 que consta en IF-2021-04234021-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 04 de NOVIEMBRE de 2019.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los rótulos que constan en IF-2021-04234111-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 en IF-2021-04234271-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250048.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250048, otorgado por Expediente N°:1-47-0000-383-16-7.

ARTÍCULO 6º.- 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, del Certificado de RNPUD N° 0250048 actualizado que se menciona en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2019-97945532 -APN-DGA#ANMAT



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 0250048

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

1. Denominación: Insecticida líquido floable.
2. Marca: K-OTHRINE FW 2.5
3. Origen: Argentina
4. Principios Activos: Deltametrina 2.5%
5. Forma de Presentación: Botella plástica de cont. neto: 1 litro.
6. Venta: Profesional
7. Titular del Producto: BAYER S.A.
8. Domiciliado en: Camino de la Costa Brava s/n –Zarate-Provincia de Buenos Aires-
9. Establecimiento TITULAR: BAYER S.A RNE N°: 020032212
Establecimiento ELABORADOR: BAYER S.A. RNE N°: 020032212
FRACCIONADOR: REOPEN S.A RNE N°: 020032743
FRACCIONADOR: REOPEN S.A. RNE N° 020047872
10. 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°: 2019-97945532-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 04/11/2019



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado Expediente Electrónico EX-2019-97945532- -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: 2021.01.15 20:19:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.15 20:19:42 -03:00

PRECAUCIONES: CUIDADO PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O LA ABSORCIÓN POR LA PIEL. No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, acuarios 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 ANIMALES DOMESTICOS.** Lavar con agua las partes expuestas al contacto del producto. Evite 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 DESTRUCCIÓN DE ENVASES: Triple lavado, inutilización y eliminación de acuerdo al material del envase para su posterior disposición.

MÉTODO DE ELIMINACIÓN Y DESACTIVACIÓN DEL TÓXICO: Recolectar 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 este envase o rótulo. Por salpicadura en ojos, enjuagarse 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 sintomatológico y antihistamínico. Antídoto: No existe.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:
Capital Federal: Centro Toxicológico de Hospital de Niños, Tel. (011)-4962-9669/2247 - 0800-44-8694.
Buenos Aires: Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas, Haidro, Tel. (011) 4603-777/6654-6648/0800-333-0160, Hospital de Niños de La Plata, Tel. (0221) 451-5565/0800-222-9911
Rosario: Centro Toxicológico TAS, Tel. (0351) 424-6727/446-0077 (Al. Lead 24hrs.)
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.



K-Othrine®
FW 2,5

INSECTICIDA

Composición:
deltametrina.....2,5% p/v
dispersante, preservante, antiespumante, etico, 1,2-propanodiol, buffer y agua
C.P.100% p/v

VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES O EMPRESAS ESPECIALIZADAS PROHIBIDA VENTA LIBRE ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO

CUIDADO! PELIGROSO!

Argentina:
R.N.P.U.J.D. N° 0250048
Certificado SENASA N° C-065
Uruguay:
M.S.P. N° 52857
IMM S.de P. N° 114

Contenido:
1L



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 rastrosos: cucarachas, chinches, pulgas, y vinchucas; en casas, parques, hoteles, restaurantes, salones en general, fábricas, galpones, instalaciones deportivas, establos, stades, tanto en interiores como en exteriores.

PREPARACIÓN DE DILUCIÓN: Mezclar la cantidad recomendada de producto con una parte de agua, agitar hasta que la mezcla 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, departamentos de productos comestibles, interiores y exteriores de seberías, departamentos para la elaboración de productos y subproductos inoestables 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, acáfidos, alacranes	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
Lote N°
VNU:
Origen: Argentina No inflamable
Elt. Bayer RNE N° 020132212 Fracc. REOPEN RNE N° 020132743, RNE N° 020147872

Argentina: Bayer S.A.
R.N.P.U.J.D. N° 0250048
Certificado SENASA N° C-065
www.proteccionambiental.com.ar
e-mail: saludambiental@bayercroplaceno.com
Uruguay: Bayer S.A.
M.S.P. N° 52857
Montevideo Tel. 192 2300
AR 69671016 112020



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo Expediente Electrónico EX-2019-97945532- -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: 2021.01.15 20:20:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.15 20:20:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Informe

Número:

Referencia: fórmula Expediente Electrónico EX-2019-97945532- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta fórmula

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

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

MINISTERIO DE SALUD	SOLICITUD DE INSCRIPCION NACIONAL DE PRODUCTO DOMISANITARIO
--------------------------------	--


8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre quimico	Nombre genérico	% (P/P)
52918-63-5	deltametrina (98,5%)	Deltametrina	2.46
57-55-6	1,2-Propanediol	Solvente	15.55
9084-06-4	Condensacion de naftalenesulfonic acid y formaldehido bajo sal sódica	dispersante	1.53
6881-38-3	Lauryl éter sulfato sodium sal		
7631-86-9	Dioxide de silicona		
7634-86-9	silica	silica	1.46
11138-66-2	Goma xantica	Goma xantica	0.42
2634-33-5	1,2 benzotiazol-3(2H)-one, sodium salt	preservante	0.20
25265-71-8	en dipropilene glicol		
7732-18-5	agua		
9016-00-6	poly[oxy(dimethylsilylene)]	antiespumante	0.10
63148-62-9	Emulsion mezcla de poluyrsiloxanos, di-Me en agua	antiespumante	0.03
7732-18-5			
77-92-9	2-hydroxy-1,2,3-Propanetricarboxylic acid	buffer	0.03
68585-47-7	Acido sulfurico, mono-C10 16-alkyl esters, sodium salt	dispersante	0.01
7732-18-5	H ₂ O	agua	78.13

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: liquido
Color: blanco-beige
Viscosidad: 1.044 ctkc

DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE FORMULARIO CARACTER DE DECLARACION JURADA.


 Ing. en Prod. Agr. Alejandro Rossi
 Director Técnico Bayer SA
 México 0196 23715


 Carolina Pezón
 Representante Legal BAYER SA
 S.N. 31.000.001

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)**

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal o apoderado**