



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-68923064-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-68923064-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 reinscripción para el producto importado de Estados Unidos, elaborado en origen por la firma Summt Chemical CO., inscripto mediante certificado de RNPUD N°0520007, bajo la categoría de Venta Libre, 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° 0520007 que consta en IF-2021-02442588-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma CHEMOTECNICA S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 12 de Noviembre de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2021-02443000-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-2021-02432103-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0520007.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0520007, otorgado por Ex:1-47-0000-11593-15-9.

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° 0520007 actualizado que se menciona en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-68923064-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.22 17:30:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 17:30:29 -03:00



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
0520007

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 larvicida biológico.
2. Marca: INTROBAN
3. Origen: Estados Unidos
4. Principios Activos: Bacillus thuringiensis var. Israelensis 7000UTI/mg 10%
5. Forma de Presentación: Anillos de liberación constante en blíster por 2, 6, 10 y 20 unidades.
6. Venta: Libre
7. Titular del Producto: CHEMOTECNICA S.A
8. Domiciliado en: Prio. Juan G. Gonzalez N°207 y Marconi-Carlos Spegazzini-
Provincia de Buenos Aires-
9. Establecimiento TITULAR: RNE N°: 020033120
Establecimiento IMPORTADOR: CHEMOTECNICA S.A RNE N°:020033120
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°: 2020-68923004-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 12/11/2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: certificado Expediente Electrónico EX-2020-68923064- -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: 2021.01.11 12:17:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.11 12:17:11 -03:00



DISEÑADOR GRAFICO
(5411) 462-99009 / 15.35068494
gimondodiseno@hotmail.com

tamaño: ancho: 225 mm x alto: 240 mm
fecha: 13/11/18



Arte de blister válido para todos los contenidos netos

Introbán

LARVIDA + ANILLOS DE LIBERACIÓN CONSTANTE
PARA CONTROL DE LARVAS DE MOSQUITOS

Composición:
Bacillus thuringiensis var. israelensis (Bt) 10 g
7000 Unidades Toxicas Internacionales (UTI) por miligramo
Inerte, c.s.p. 100 g

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

No Inflamable
VENTILABLE

CUIDADO! PELIGROSO!

Cont.Neto:
ORIGEN: Estados Unidos de América

ACCION DEL INTROBAN:

INTROBAN es un insecticida cuyo principio activo aplicado en el habitat acuatico de las larvas de mosquitos las elimina, evitando que los insectos lleguen a su forma adulta voladora.

El ingrediente activo de INTROBAN es un compuesto proteico sintetizado por una bacteria, el Bacillus thuringiensis var. israelensis. Esta proteina funciona de modo exitoso en larvas especialmente para larvas de mosquitos. No afecta al medio ambiente pues en los dias de uso no se libera para otras especies, peces, pajarracos, otros animales o al hombre.

INSTRUCCIONES DE USO:

Modo de empleo: INTROBAN se encuentra especialmente formulado para faltar sobre la superficie del agua liberando niveles efectivos de producto activo. Ello ocurre por un periodo de 30 dias o más, bajo condiciones ambientales normales. Su capacidad de faltar asegura que el ingrediente activo se libera sobre la superficie del agua y durante gradualmente.

INTROBAN puede usarse en aguas de todo tipo que pueden ser propicias para la reproducción de mosquitos, tales como bebederos de animales, zanjas, charcos, sitios de retención de aguas pluviales.

El producto puede utilizarse en otros contextos en función de cada situación (ver datos recomendados). Las larvas de INTROBAN o porciones de ellas puede emplearse en diferentes secciones en las aberturas de la vivienda donde pueden criarse larvas de mosquitos como: fiambreras de agua, botes, pilas de lavado abandonadas o en utilizar, agujeros en los árboles, macetas, sitios inundables y cualquier otra ubicación donde el agua puede almacenarse y permanecer por un cierto periodo de tiempo.

Para saber que INTROBAN sea efectivo por el agua y eliminar de ciertos lugares de habitación, las unidades pueden ser "lanzadas" con los brazos u otro elemento a nivel de su orificio central. INTROBAN también puede utilizarse al poner secos inundables. Las unidades de INTROBAN comenzarán a faltar al ocurrir la inundación, liberando el producto activo. El impacto y acción liberado de INTROBAN no reduce su efectividad.

INTROBAN suprimirá el desarrollo larval de mosquitos por 30 días o más. Algunos huevos pueden sobrevivir y las larvas seguir desarrollándose parcialmente luego de la aplicación del producto, permitiendo pasar 48 hrs. para su control.

Dosis recomendada:
La dosis usual es de 1 unidad cada 5 m² sin importar la profundidad del agua (ver tabla de dosis recomendada). En aguas muy contaminadas con alto contenido de materia orgánica o vegetación acuática densa, puede necesitarse incrementos hasta 4 veces la dosis normal indicada de acuerdo a la evaluación de efectividad al usuario. De acuerdo a la superficie la cantidad de producto a utilizar es:

SUPERFICIE	CANTIDAD DE ANILLOS DE INTROBAN
0.1 a 0.5 m ²	Un cuarto
0.5 a 2.3 m ²	Medio
2.3 a 5.0 m ²	1 unidad
más de 5.0 m ²	1 unidad cada 5 m ²

COMPATIBILIDAD:

No mezclar con productos o aguas altamente alcalinas.

PROTECCION AMBIENTAL:

INTROBAN no presenta efectos adversos contra el medio ambiente. Evitar el envasado perforado, envases y tirar la basura.

ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original cerrado, en lugar fresco y al abrigo de la luz.

PRECAUCIONES GENERALES:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS. CUIDADO, PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL.

No transportar ni almacenar con alimentos.

Mantener el producto en su envase original.

No volver a utilizar los envases vacíos.

PRECAUCIONES DE USO:

No beber, comer o fumar durante la aplicación.

Usar guantes.

Evitar la presencia de personas y animales domésticos durante la aplicación.

No aplicar sobre alimentos, superficies en contacto con alimentos, utensilios de cocina, platos o sillas.

TRATAMIENTO EN CASO DE CONTAMINACION PERSONAL:

En caso de intoxicación, concurrir al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud teniendo el envase o etiqueta del producto. En caso de contacto directo con el producto:

Si se inhaló el envase: Retirar la persona a un lugar ventilado. Consultar con un médico.

Contacto con la piel: Sacar las ropas contaminadas y lavar cuidadosamente con abundante agua limpia y jabón. Consultar con un médico.

Contacto con los ojos: Lavar con abundante agua limpia por 15 minutos. Consultar con un médico.

En caso de ingestión: Lamer de inmediato a un médico.

INDICACIONES PARA USO MEDICO: LARVIDA - Bacillus thuringiensis var. israelensis. Traducción: No existe artículo, realizar intento de contacto.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-203-0180, De Ar: Hospital General de Wilcox: Tel. 402-8892247. La Plata: Hospital de Wilcox: Tel. (0221) 451-8525. Córdoba: Hospital de Urgencias: Tel. (0351) 427-6200. Paraguay: Centro Nacional de Toxicología: Tel. 021-220-419254-800.

REGISTRADO EN: Argentina: RPNUO N° 020307. Paraguay: Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria: Certificado N° 00157-01-02. Registro: Registro Sanitario de Paraguay S.A. RUC: 0007336-6. Uruguay: 140 C/16a Sección de la Autoridad. P° Paso del Cerro: Montevideo: Tel. 400-342; Fax: 400-082. Autorización de Apertura M.S.P. y S.S. N° 00713.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDOR EN: Argentina: Chemotecnica S.A. RUC: 00000200. Puro: Juan G. González y Angulo 207, Dpto. 202, Carlos Spagnuolo, Buenos Aires, Argentina. www.chemotecnica.com. info@chemotecnica.com / 54 2014-4307481. Paraguay: AGROFIELD S.R.L. - RUC: 80001986-3. Autorización de apertura N° 15638. Av. Chiriqui del Chaco 1440. Tel. (595) 21 638658 - (595) 21 613493. www.agrofield.com.py/paraguay. consultas@agrofield.com.py, Asunción, Paraguay.

FABRICADO POR: SUMMIT CHEMICAL CO., Baltimore, Maryland, 21228, USA. EPA Reg. Nº 4218-4T, EPA Est. 0219-MD2.

GARANTIA:
CHEMOTECNICA S.A. ofrece al público este producto, cuidadosamente elaborado según normas científicas, notándose responsable, dentro de la fecha de vencimiento, de su composición concordada con la declarada. Como el almacenamiento y aplicación se hacen sin su intervención, empleando dosis y técnicas fuera de su control y bajo condiciones de medio variable, CHEMOTECNICA S.A. no se responsabiliza por los daños que pudieran atribuirse al incorrecto empleo de este producto.

Lote N°, Fecha de fabricación y Fecha de vencimiento: ver envase



MARCELO D. BRANCO
#POC000
CHEMOTECNICA S.A.

Dr. Guillermo C. Wilford
DIRECTOR TÉCNICO
CHEMOTECNICA S.A.



CUIDADO



IF-2020-69033989-APN-DGA-ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulo Expediente Electrónico EX-2020-68923064- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.11 12:17:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.11 12:17:47 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
N/A	Bacillus thuringiensis vr israelensis	BTI	10.0 %
26499-65-0	Sulfato de calcio	Yeso	67.9 %
N/A		Corteza vegetal	22.1 %

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: sólido flotante.

Valoración Bacillus thuringiensis vr israelensis: 10.0 % p/v

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



Dr. Guillermo C. Wilfong
DIRECTOR TÉCNICO
Quimotécnica S.A.

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



MÓNICA D. BRANDO
APODERADO
QUIMOTÉCNICA S.A.

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado