



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-60908152-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-60908152-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 AERODYM S.A., con RNE N° 020037786, solicita la reinscripción para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250026, 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° 0250026 que consta en IF-2022-05142528-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma AERODYM S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 11 de JULIO de 2021.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2022-122914641-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-2022-122914679-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250026.

ARTÍCULO 5°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250026, otorgado por Ex N°1-47-0000-9359-16-2.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Notifíquese al interesado haciendo referencia a la presente Disposición, al Certificado de RNPUD N° 0250026 actualizado que se menciona en el artículo 1°, a los rótulos autorizados y a la composición centesimal aprobada. Gírese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-60908152-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.18 10:17:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 10:17:41 -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 0250026

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

1. Denominación: TABLETAS TERMOEVAPORABLES AHUYENTA MOSQUITOS.
2. Marca: DIA%
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: D-ALLETRINA 33.33%, BUTOXIDO DE PIPERONILO 8.33%
5. Forma de Presentación: 12, 24 Y 48 TABLETAS EN FILM DE POLIPROPILENO CONTENIDAS EN CAJA DE CARTULINA. CADA TABLETA CONTIENE 40MG DE D-ALLETRINA Y 10MG DE BUTOXIDO DE PIPERONILO.
6. Venta: LIBRE
7. Titular del Producto: AERODYM S.A.
8. Domiciliado en: MARCOS SASTRE 865-EL TALAR-PROVINCIA DE BUENOS AIRES-
9. Establecimiento TITULAR: RNE N°:020032786
Establecimiento ELABORADOR: AERODYM S.A.
RNE N°:020032786
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°:2021-60908152-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 11/07/2021.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Certificado Expediente Electrónico EX-2021-60908152- -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: 2022.01.18 10:55:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.18 10:55:36 -03:00

RESERVA DE BARNIZ

Tabletas Ahuyenta Mosquitos



COMPOSICIÓN POR TABLETA: DiAlismo DT 40 mg, bursaflo de pipramido 70 mg, mentol 70 mg, aceite de eucalipto 700 mg.

MODO DE USO: Coloque la tableta termovaporizable en el aparato instalado en el mismo ordenamiento, luego conecte a la red eléctrica. En pocos minutos se iniciará la activación.

PRECAUCIONES DE USO: ATENCION PELIGROSO Utilizar con cuidado. Mantener el producto en su envase original. No inhalar. No fumar o comer durante la aplicación. No tocar el producto con el dedo conectado. No introducir objetos ni líquidos (según el caso). Lavar las manos con agua y jabón después de exponer el dispositivo. Este producto no debe ser utilizado en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas con asma o alergias respiratorias. Evitar el uso excesivo. No volver a utilizar el envase vacío. Mantener la tableta a una distancia mínima de 2 metros del punto de liberación del producto. No aplicar sobre los siguientes utensilios de cocina: platos y ollas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS. CUIDADO PELIGROSO SU INGESTION, INHALACION O ASORCION POR LA PIEL. Su ingestión puede ser fatal. En caso de ingestión no provocar el vómito. En caso de intoxicación, concurrir al Centro de Intoxicación o al Servicio de Salud más próximo. Lavar el envase vacío del producto en caso de contacto directo con el producto, lavar la cara afectada con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua corriente. En caso de inhalación excesiva, ventilar a la persona a un lugar ventilado.

INDICACIONES PARA USO MEDICO:
 Síncope química premenstrual
 Molestias comunes de Menstruación
 Arterioesclerosis coronaria
 Transmisión Sincronizada

CATEGORIA TOXICOLOGICA: CLASE II OMS

COMERCIOS EN CASO DE INTOXICACION: Centro Neónatal de Niños de Buenos Aires
 Tel: 0800 333 91 80, Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel: 4920 4666 / 7247
 Hospital Piedad Tel: 4054-0048, Servicio Toxicológico Hospital de Niños
 Tel: Montevideo, Uruguay Tel: 0212 21 151 3533 / 2991

EN CASO DE INTOXICACION CONCURRIR AL CENTRO ASISTENCIAL OTORINOLINGÜICO MAS PROXIMO, LLEVANDO EL ENVASE ROTULO.

ATENCIÓN AL CLIENTE:
 0810 222 2318
www.luzeros.com.ar

Papel

Comercializa y distribuye Dia Argentina S.A.
 Av. Rivadavia 8225 11º Piso - Ciudad Autónoma de Bs. As.
 Fabricado por: BARR ODTM S.R.L. - Abasco 3499 805,
 El Tancón de los Ríos, Bs. As.
 INYMA: 020433246
 INVID: 0259026

Contenido Neto: 21 g

RESERVA DE BARNIZ

Tabletas Ahuyenta Mosquitos



Tabletas Ahuyenta Mosquitos



x24 Uds

CUIDADO! PELIGROSO!
ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO

Contenido Neto: 21 g



Contenido: 24 tabletas
 Ingestión de nuevo paquete
 Cuidado 24 unidades de 0,87 g cada una



Tabletas Ahuyenta Mosquitos

Dia-Tabletas-MATA-424-1900000010000-001



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo Expediente Electrónico EX-2021-60908152- -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: 2021.12.18 00:26:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.18 00:26:25 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: Fórmula Expediente Electrónico EX-2021-60908152- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta fórmula.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.18 00:26:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.18 00:26:54 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

N° CAS	Nombre químico	Nombre común	% (P/P)
Tabletas de celulosa prensada impregnadas con 120 mg del siguiente líquido			
Líquido de impregnación			
84742-47-8	Hidrocarburo alifático	Excel D-60	48,92
584-79-2	D-allothrin	Pynamin forte	33,33
128-37-0	Butylated Hydroxy Toluene	BHT	8,33
51-03-6	2-(2-Butoxyethoxy)ethyl (8-propylpiperonyl) ether	Butóxido de piperonilo	8,33
N/A	Colorante Azul	Azul a la grasa G	0,59
N/A	Esencia	Springflor 64162	0,50

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: Tableta impregnada con 120 mg de concentrado (líquido de impregnación)

Características físicas: tableta de celulosa de 23 mm x 35 mm


Color: Azul claro


Olor : Característico según estándar

Activos: según especificación.

D- Aletrina 32 mg – 48mg/Tableta // Óptimo: 40mg/tableta

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


Dra. Marcela Boggs
Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)


GABRIEL R. DURÁN
APODERADO
Gabriel R. Durán
Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado

Marcela Boggs BECCS
Calle La Florida
Barrancabermeja
& Asociados S.A.

6

IF-2021-61059112-APN-DGA#ANMAT

Página 7 de 101