



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7952

BUENOS AIRES, 22 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5642-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ARQUIM S.A. solicita la inscripción del producto denominado RATICIDA RODENTICIDA A BASE DE GRANOS DE CEREAL, marca BRUMOLINE R, como producto domisanitario, bajo la categoría de venta profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 138 obra el informe técnico emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Vigilancia 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

LD
C
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7952

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscríbese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado cebo RATICIDA RODENTICIDA A BASE DE GRANOS DE CEREAL, marca BRUMOLINE R, de acuerdo con lo solicitado por la firma ARQUIM S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°010044971, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N°0250026 bajo la categoría de venta profesional, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 136 para envase primario y secundario, que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 114, 115 y 116.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250026.

ARTICULO 5º.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 1º será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha de emisión de la presente disposición.

LD
M
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7952

ARTICULO 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 copia autenticada de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el artículo 1º, del rótulo autorizado y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5642-15-1

DISPOSICION N°

7952

LD

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario

0250026

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

1. Denominación: **CEBO RATICIDA RODENTICIDA A BASE DE GRANOS DE CEREAL**
2. Marca: **BRUMOLINE R**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **BROMADIOLONE 0,005 %**
5. Forma de Presentación: **SOBRES/ESTUCHE DE CONT. NETO:100G(POR 24,36,40 Y 100 UNIDADES), DOYPACK DE CONT. NETO:1KG Y BOLSA DE CONT. NETO: 25KG PARA SER APLICADOS EN CEBADERAS DE DIFICIL ACCESO PARA NIÑOS Y MASCOTAS.**
6. Venta: **VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto: **ARQUIM S.A.**
8. Domiciliado en: **SANTO DOMINGO 2653 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 010044971**
ELABORADOR: **RNE N° : 210030881 F.A.V. S.R.L.**
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-005642-15-1.

Disposición N°:

7952

Fecha:

22 JUL. 2016

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir de la fecha consignada en la disposición de autorización.


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD

IDENTICA ROTULACION PARA LOS DEMAS CONTENIDOS



RODENTICIDA - RATICIDA - MONODÓSICO - VENENO
Superwarfarínico. Raticida de actividad prolongada.
Mata ratas, ratones y lauchas

BRUMOLINER®

CEBO EN GRANOS

Venta y uso reservado para aplicadores profesionales habilitados

BULDADO: PROHIBIDA SU VENTA LIBRE



VENENO

PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN O ABSORCIÓN POR LA PIEL

LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO Y LA CORRECTA DOSIFICACION, ASI COMO LAS PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES

DEBERA APLICAR EL PRODUCTO EN CAJAS CEBADERAS DE DIFÍCIL ACCESO PARA NIÑOS Y MASCOTAS O ANIMALES NO BLANCO

(VER FORMA DE USO)

(VER FORMA DE USO)



Poco Inflamable

Industria Argentina

Peso Neto: 1000 g.

Dr. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ

Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.

ALFREDO ABOUD
INGENIERO QUÍMICO
MATI 46394 BS. AS.



VENENO

COMPOSICIÓN:

Bromadiolone (hidroxí-4'-cumaril-3'-fenil-3-) bromo-4') propanol-1 0.005g.
Colorante e inertes c.s.p. 100.000g.
Contiene amargante que previene la ingesta involuntaria.

PRECAUCIONES GENERAL:

- 1- Durante su manipuleo evitar el contacto con la piel, boca y ojos. Utilizar guantes y no comer, beber ni fumar. Luego de la aplicación y en caso de contacto con la piel, lavarse con abundante agua y jabón; Si el contacto fuera con los ojos lavarse abundantemente con agua.
- 2- Aplicar en sitios inaccesibles para niños y/o mascotas o animales no blanco.
- 3- No aplicar en ambientes cerrados, mal ventilados, o fuente de ventilación que condicione la persistencia del raticida en el ambiente.
- 4- Las mujeres embarazadas no pueden manejar el raticida ni estar expuestas a los lugares donde el mismo fue aplicado.
- 5- Dado que existe la posibilidad que las superwarfarinas se encuentren en la materia fecal de los roedores pudiendo ser esta una posible fuente de contaminación se recomienda la limpieza del lugar desratizado.

Almacenamiento y Transporte:

- 6- No transportar ni almacenar con alimentos ni medicamentos.
- 7- Guardar el raticida bajo llave, en lugar fresco y seco.

Riesgo Ambiental:

- 8- Producto tóxico para mamíferos, aves y peces. No deben contaminarse los cursos de agua. Se recomienda eliminar los roedores muertos poniéndolos en previa envoltura en bolsas de residuos utilizando guantes y desechándolos en la basura.

ADVERTENCIA PARA EL MEDICO: Producto Clase IV. Producto anticoagulante enérgico de actividad prolongada.

Las superwarfarinas pueden causar síntomas y signos hemorrágicos con prolongación del tiempo de protrombina, con una duración de hasta meses, después de una exposición al raticida.

Las medidas en caso de ingestión son el rescate del tóxico (vómito provocado, carbón activado, un purgante salino). El monitoreo del tiempo de protrombina, debe realizarse en las primeras 24 hs. y reiterarse a las 72.

Se aconseja el asesoramiento de un especialista toxicólogo para el seguimiento y tratamiento del paciente.

ELABORADO POR: F.A.V.S.R.L.

S. Weckmann 2980, Esperanza
Santa Fe. RNE: 210030881 RNPUD. N°:
Distribuido por: Arquim S.A.
Jose Mármol 1506, Vicente Lopez, Buenos Aires.
Tel.: (011) 4791-9931.
RNE: 010044971
INDUSTRIA ARGENTINA

ANTÍDOTO: Vitamina K1. La administración y las dosis están determinadas por la evolución clínica. Las superwarfarinas presentan una elevada liposolubilidad, se almacenan en las grasas e hígado, presentan circulación enterohepática y tienen larga vida biológica. La duración del tratamiento puede ser prolongada.

EN CASO DE INTOXICACION / INGESTION NO PROVOQUE INMEDIATAMENTE EL VOMITO. ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MEDICO LLEVANDO ESTA ETIQUETA.

LLAMAR A LOS TELEFONOS DE CONSULTA TOXICOLOGICA: Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 y 4962-2247. Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas: (011) 4658-7777; 4654-6648 y 0800 3330160. Hospital de Niños de La Plata: (0221) 451-5555, 0800-2229911.

RECOMENDACIONES DE USO: Brumoline es un rodenticida anticoagulante monodósico. Con una sola ingestión elimina ratas y ratones a partir del segundo día.

La muerte se asemeja a la que produce la vejez y de este modo sus congéneres no reciben del alimento.

NO COMER, BEBER O FUMAR DURANTE SU APLICACION.

NO VOLVER A UTILIZAR LOS ERVAS VACIOS.

GENERALIDADES: El Bromadiolone, principio activo de RodIFAV es un rodenticida anticoagulante para el control de ratas y ratones. Una sola ingestión causa la muerte del roedor a partir del 5to. día sin despertar sospechas en el resto de la colonia. Rata parda. Rata negra. Ratón doméstico o laucha. Ratones de campo.

FORMA DE USO: Colocar el cebo dentro de cebaderas de difícil acceso para niños y mascotas o animales no blanco, las cuales deben ser inviolables y proteger el cebo de las condiciones ambientales, dando además tranquilidad a los roedores al comer ya que prefieren hacerlo sin ser observados.

Colocar la cebadera donde se observen signos de presencia de roedores, (excrementos, pisadas, pelos, manchas de grasa) en las cercanías de las cuevas y lugares de tránsito.

Dosis: Por cada punto de cebado: 100 g para ratas; 50 g para lauchas o ratones.

Arquim S.A. garantiza la calidad del producto hasta su fecha de vencimiento. No asume responsabilidad por los resultados y/o daños derivados del mal uso o usos diferentes a los indicados en este marbete y declina toda responsabilidad por los daños que deriven del almacenamiento inadecuado del producto. El usuario asume los riesgos de los daños ocasionados por factores que escapan al control del fabricante.



7 792150 000148

95
ABC
POLICIA

1-47-0000-5642-15-1 GD-2D