



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

DISPOSICIÓN N° 9217

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7133-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

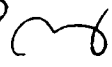
Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. con RNE N° 020032212, solicita la modificación de rótulos del Producto denominado Cebo Insecticida Cucarachicida en gel, Marca MAXFORCE FORTE, inscripto mediante certificado de RNPUD N°0520085, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 36 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 de 2015.

LD  #



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

DISPOSICIÓN N° 9217

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°:020032212, titular del producto denominado, Cebo Insecticida Cucarachicida en gel, Marca MAXFORCE FORTE, la modificación de los rótulos del mencionado producto, inscripto mediante Certificado de RNPUD N° 0520085.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los rótulos de fs. 26 para envase primario (jeringa) y de fs. 32 para envase secundario (estuche de cartulina) y el prospecto de fs. 28 y 29, 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, que se desglosan y forman parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0520085.

ARTICULO 4º.- 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, y de los rótulos y el prospecto autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-7133-17-1

DISPOSICIÓN N°: 9217

LD
MA 2
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Etiqueta caja x 4 jeringas

0217

32

1-47-0000-7133-17-1

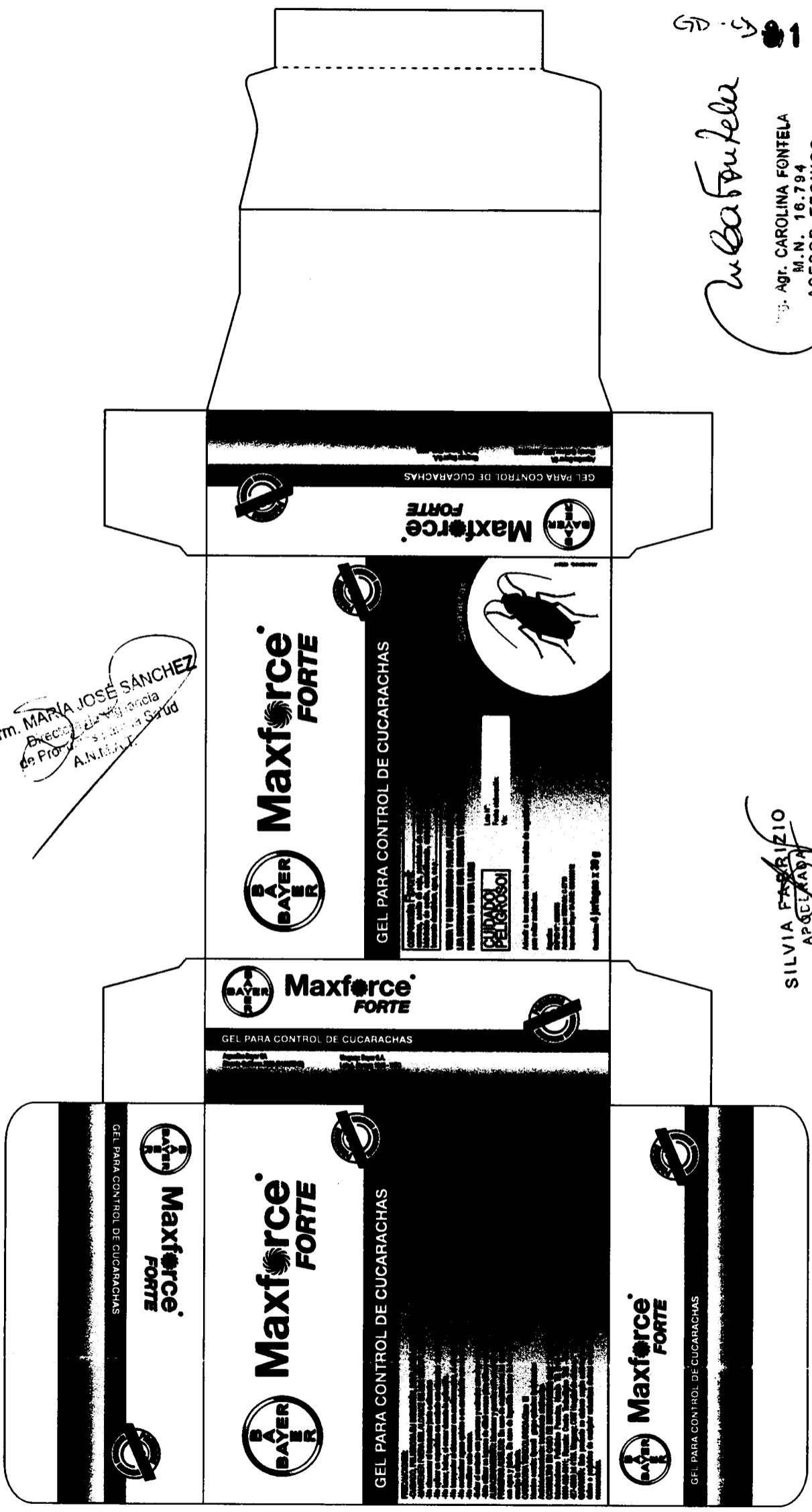
GD - 01 JUL 2017

Carla Fontela

Ing. Agr. CAROLINA FONTELA
M.N. 16.794
ASESOR TECNICO
BAYER S.A.

Farm. MARIA JOSE SANCHEZ
Ejec. de Promoción de Salud
A.N.M.S.P.

SILVIA FABRIZIO
APOCALIPSA
BAYER S.A.
R: Gutiérrez 2052 - (516051111)



Prospecto.

9217 28



Maxforce[®]
FORTE

1-47-0000-7133-17-1

GTD-4)



GEL PARA CONTROL DE CUCARACHAS

VENTA Y USO RESERVADO PARA APLICADORES PROFESIONALES.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.
LEA INTEGRAMENTE ESTE FOLLETO ADJUNTO ANTES DE USAR EL PRODUCTO.
NO ALMACENAR NI TRANSPORTAR JUNTO A ALIMENTOS.
SOLO UTILIZAR EN LUGARES DE DIFÍCIL ACCESO PARA NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS.
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.
CUIDADO! - PELIGROSO

Farm. MARIA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.



GENERALIDADES: Maxforce[®] Forte es una formulación específica para el control de cucarachas. Desarrollada por Bayer S.A., ofrece innovación tecnológica en el desarrollo de geles para los profesionales en el control de plagas. Su especial formulación brinda simplicidad en la aplicación, asegurando una prolongada residualidad, poder de atracción y eficacia del producto.

USOS: Restaurantes, casas, edificios, hoteles, hospitales, escuelas, barcos, aviones, micros, salones en general, fábricas, industrias alimenticias y casas de preparación de comidas.

INGREDIENTE ACTIVO: Maxforce[®] Forte contiene fipronil, un ingrediente activo perteneciente al grupo químico fenilpirazol, investigado y desarrollado por Bayer S.A.

COMPOSICIÓN: Fipronil:	0,05 g
sucrosa, aceite de soja, proteínas de avena, saborizante de pescado, syrup, hidróxido de sodio, emulsificante, espesante, etanol, preservante, benzoato denatium, agua, c.sp.....	100 g

Origen: Estados Unidos

No Inflamable

APARIENCIA: Maxforce[®] Forte es un cebo de color marrón claro y excelente adherencia que permite una aplicación poco perceptible en todo tipo de superficies.

SEGURIDAD: Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes. Dada su especial formulación, Maxforce[®] Forte posibilita efectuar una aplicación selectiva en todos aquellos lugares donde se requiera un cucarachicida específico.

EFICACIA: La acción letal de Maxforce[®] Forte comienza de inmediato, produciendo la muerte de las cucarachas a las pocas horas de haberlo ingerido. Maxforce[®] Forte garantiza el control de cucaracha alemana, manteniendo esta actividad a lo largo de aproximadamente 30 a 60 días post-aplicación dependiendo de la infestación presente.

En aplicaciones de exteriores, la acción del sol directo y el agua reducen la residualidad del gel.

No aplicar gel en áreas donde recientemente se haya aplicado insecticida. No aplicar insecticida sobre el gel ya que actuaría como repelente.

INSTRUCCIONES DE USO: La dosis de Maxforce[®] Forte a aplicar dependerá del grado de infestación de la plaga. Efectuar un minucioso monitoreo previo de la zona afectada, definiendo los lugares (refugios y lugares de tránsito de las cucarachas) donde aplicaremos los puntos dosis/gotas de gel.

Dosificación recomendada por m² o lineal:

Tipo de cucarachas	Puntos/Dosis de aplicación
Cucaracha alemana (Blatella germanica)	10,1-1,5 g/m ^{2*}

*Tamaño de la gota 0,1 g aprox 1-2 mm y 1,5 g aprox. 3-4 mm

Pequeñas cantidades de gotas del gel bien distribuidas, proveerán un control más rápido de la infestación.

Utilizar las dosis más altas con alta infestación de cucarachas donde el gel compita con fuentes alternativas de alimento para el insecto y en lugares con poco aseo.

Aplicar Maxforce[®] Forte donde se refugian y/o agrupan las cucarachas, en esquineros, rendijas, grietas, bajo mesadas, cajoneras, alacenas, cocina, heladera, artefactos eléctricos y todo otro lugar donde se pueda observar actividad de las cucarachas. Identificar y controlar los puntos de aplicación a los siete días de aplicado y reponer el cebo consumido. Reaplicar a los 30 a 60 días hasta que se observe que la infestación ha sido controlada. En zonas con alto riesgo de reinfestación conviene mantener el cebado como medida preventiva, revisar los puntos / gotas cada 30 a 60 días.

SILVIA FABRIZIO
APOCERADA
BAYER S.A.
P. A. 11605 EHD (161605EHD) Munro

Carolina Fontela
Agr. CAROLINA FONTELA
M.N. 16.794
ASESOR TECNICO
BAYER S.A.

9217

2p

PRECAUCIONES DE USO: Evitar aplicar Maxforce® Forte en áreas que se lavan en forma rutinaria. No aplicar en áreas de excesiva suciedad/grasitud ya que disminuye la atracción del gel. No aplicar en áreas que han sido pulverizadas recientemente con insecticidas, como así tampoco pulverizar directamente sobre el gel ya que el producto se desactivará. No aplicar aerosoles directos o de descarga total en zonas donde se aplicó. No utilice este producto en o sobre equipos eléctricos donde existe la posibilidad de riesgo de electrocución. En caso de ser necesaria la remoción del gel de los lugares donde ha sido colocado, utilizar una solución de cloruro de sodio al 5% (sal común). El producto puede manchar materiales textiles y prendas de vestir.

El SENASA autoriza el uso del producto para los exteriores de los departamentos para la elaboración de productos comestibles, interiores y exteriores de beberías, departamentos para la elaboración de productos y subproductos incomedibles, huesos y harinas incomedibles, depósitos de comestibles cuando se hallen vacíos.

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA:

DL 50 oral ratas > 2000 mg/kg
DL 50 dermal ratas > 2000 mg/kg
Irritación de la piel en conejos: leve
Irritación ocular en conejo: mínimo
No sensibilizante dermal

1-47-0000-7133-17-1
GD-UD

RENDIMIENTO: El contenido de una jeringa de Maxforce® Forte de 30 g es suficiente para tratar un área de 120 m² en infestaciones normales.

PRIMEROS AUXILIOS: Si entra en contacto con los ojos mantener el ojo abierto y enjuagar lenta y suavemente con agua durante 15 minutos. Si entra en contacto con la ropa o la piel, quitar la ropa contaminada y lavarla en forma separada. Enjuagar la piel inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. En caso de intoxicación concurrir al médico toxicólogo llevando la etiqueta y/o folleto adjunto.

ELIMINACIÓN DEL ENVASE: Si está vacío no reutilice la jeringa. Colóquelo en la basura domiciliaria o entréguelo para reciclar en algún centro de acopio habilitado.

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA: Clase III

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACION

Capital Federal: Centro Toxicológico de Hospital de Niños Tel (011) 4962-6666/2247 Bs. As.: Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas, Haedo Tel (011) 4658-7777 / 4654-6648 / 0800-333-0160; Hospital de Niños La Plata, Tel: (0221) 451-5555/ 0800-222-9911; Rosario: Centro Toxicológico TAS -Tel: (0341) 424-2727 / 448-0077, atención las 24 hs, Córdoba: Hospital de Urgencias, Tel: (0351) 427-6200 int 4135. Uruguay: CIAT Hospital de clínicas 7° piso. Tel.: (02)1722

Argentina
RNPUD N°: 0520085
Autorizado por SENASA: C-2719
Importador Bayer S.A. RNE: 020032212

Uruguay:
Reg. M.S.P. N°80861
Reg.: I.M.M. de S.P. N° 172



Farm. MARÍA JOSÉ SANCHEZ
Dirección de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.M.

Argentina: Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires.
Tel: 0800-4444-2822 (CUCA) 011-4762-7000
www.proteccionambiental.com.ar
email: saludambiental@bayercropscience.com

Uruguay: Bayer S.A.
Luis A. Herrera 1248 - WTC
Torre 3 Unidad 2074. CP 11300.
Montevideo - Uruguay.

Carolina Fontela
Agr. CAROLINA FONTELA
M.N. 16.794
ASESOR TECNICO
BAYER S.A.

SILVIA EMBRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
3652 - (B1605EHD) Munro

AR 84489727b 05/2017

Etiqueta Jeringa

9217

26

1-47-0000-7133-17-1

GD-LD



Maxforce[®]
FORTE



GEL PARA CONTROL DE CUCARACHAS

COMPOSICIÓN: Fipronil:.....
sucrosa, aceite de soja, proteínas de soja,
hidróxido de sodio, emulsificante, aspartato de sodio,
denatínium, agua, c.s.p.:

VENTA Y USO RESERVADO PARA APLICACIÓN PROFESIONAL. LEA INTEGRAMENTE ESTA ETIQUETA Y SIGA LAS INSTRUCCIONES. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE

**CUIDADO!
PELIGROSO!**

Lote N°:
Fecha elaboración:
Vto:

Cucarachas



Argentina
RNPUD N°: 0520085
Autorizado por SENASA: C-2719
Importador Bayer SA RNE: 020032212
Uruguay:
Reg. M.S.P. N°80861. Reg.: I.M.M. de S.P. N° 172

AR 84422274b 05/2017

Farm. **MARIA JOSÉ SANCHEZ**
Farmacia de Vigilancia
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

[Signature]
SHIRAZA FABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3692 - (51635410) Montevideo

[Signature]
Ing. Agr. **CAROLINA PONTELA**
M.N. 16.794
ASESOR TECNICO
BAYER S.A.



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

0250092

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: **COMPRIMIDO FUMIGENO CUCARACHICIDA Y MOSQUICIDA**
2. Marca: **GELTEK F**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **CIPERMETRINA 1,3 %**
5. Forma de Presentación: **BLISTER PLASTICO CONTENIENDO 1 COMPRIMIDO FUMIGENO DE CONT. NETO 50G Y ESTUCHE DE CARTULINA CONTENIENDO 1 PASTILLA POR 50G.**
6. Venta: **VENTA LIBRE**
7. Titular del Producto: **CHEMOTECNICA S.A.**
8. Domiciliado en: **PRESBITERO JUAN G. GONZALEZ Y ARAGON N° 207 Y MARCONI - CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 020033120**
ELABORADOR: **RNE N° : 020046892 POLYFECTOS S.R.L.**
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-013316-16-7.

Disposición N°: **9217**

Fecha: **31 JUL 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 17/12/2013.

LD mb

Dr. CARLOS CHIALE
Sello de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ANMAT
Responsable