



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

DISPOSICIÓN N° **6339**

BUENOS AIRES, **09 JUN. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4882-17-8 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. con RNE N° 010044971, solicita la modificación de los contenidos netos y rótulo para el Producto denominado Cebo Raticida Rodenticida a Base de Granos de Cereal, Marca BRUMOLINE R, inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250026, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 19 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

A



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

DISPOSICIÓN N° 6339

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ARQUIM S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°:010044971, titular del producto denominado Cebo Raticida Rodenticida a Base de Granos de Cereal, Marca BRUMOLINE R, la modificación de los contenidos netos y rótulo del mencionado producto, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD actualizado N° 0250026, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 3 correspondiente a envase primario para todos los contenidos netos autorizados, 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 desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250026.

ARTICULO 4º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250026 otorgado por Disposición ANMAT N°7952/16.

ARTICULO 5º.- 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,

LD

1



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

DISPOSICIÓN N° **6339**

del certificado mencionado en el artículo 1° y del rótulo autorizado. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-4882-17-8

DISPOSICIÓN N°:

LD

6339

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

09 JUN. 2017

i-47-0000-4882-17-8

6D-LJ



MISMO DISEÑO DE RÓTULO PARA TODOS LOS CONTENIDO NETOS

COMPOSICIÓN: Bromadiolone (hidroxi-4'-cumarinil-3'-fenil-3-)
bromo-4')propanol-1- 0.005g.
Colorante e Inertes c.s.p. 100.000g.
Contiene amargor que provoca la ingestión involuntaria.

PRECAUCIONES GENERALES:

- 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 lavarlos abundantemente con agua. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.
 - 2- Aplicar en sitios inaccesibles para niños y mascotas o animales no blancos.
 - 3- No aplicar sobre los alimentos, utensilios de cocina, plantas y acuarios como tampoco 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 de inmediato.
- Almacenamiento y Transporte:**
6- No transportar ni almacenar con alimentos ni medicamentos.
7- Guardar el raticida bajo llave, en lugar fresco y seco.
Muy Amargor
8- Producto tóxico para mamíferos, aves y peces. No deben contaminarse los cursos de agua. Se recomienda limpiar los roedores muertos encontrados en previa envoltura en bolsas de residuos utilizando guantes y desechándolos en la basura.
- ADVERTENCIA PARA EL HOMBRE:** Producto Clase IV. Producto anticoagulante sintético 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 lavado del tóxico (vómito provocado, carbón activado, un purgante suave). 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.
ANTIDOTO: 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 esterohepática y tienen larga vida biológica. La duración del tratamiento puede ser prolongada.
NO PROVOQUE INMEDIATAMENTE EL VÓMITO. AGUIRER INMEDIATAMENTE AL MÉDICO LLENANDO ESTA ETIQUETA. LLAMAR A LOS TELÉFONOS DE CONSULTA TOXICOLÓGICA: Centro de intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4982-6585 y 4982-2247. Centro Nacional de Intoxicaciones Politécnico Posadas: (011) 4658-7777, 4654-0848 y 0800 3330100. Hospital de Niños de La Plata: (0221) 451-5555, 0800-2223911.
RECOMENDACIONES DE USO: Brumoline es un rodenticida anticoagulante monodóxico. 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 recetan del alimento.
NO COMER, BEBER O FUMAR DURANTE SU APLICACIÓN. SUPRIMIR EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL. NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACÍOS.
GENERALIDADES: El BRUMOLINE R 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. Mata pardo. Mata negra. Ratón doméstico o laucha. Ratones de campo.

RODENTICIDA - RATICIDA - MONODÓXICO - VENENO
BRUMOLINE R
CEBO EN GRANOS



7 792150 000438

LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO Y LA CORRECTA DOSIFICACION, ASI COMO LAS PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO
'ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO'
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES
DEBERA APLICAR EL PRODUCTO EN CAJAS CEBADERAS DE OFICIAL
ACCESO PARA NIÑOS Y MASCOTAS O ANIMALES NO BLANCO
(VER FORMA DE USO)



Lote:
Vto:

CUIDADO ES PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL

RODENTICIDA - RATICIDA - MONODÓXICO - VENENO
BRUMOLINE R
CEBO EN GRANOS

RODENTICIDA - RATICIDA - MONODÓXICO - VENENO
BRUMOLINE R
Bromadiolone (hidroxi-4'-cumarinil-3'-fenil-3-)
bromo-4')propanol-1- 0.005g.

Superwarfarínico. Raticida de actividad prolongada.
Mata ratas, ratones y lauchas

CEBO EN GRANOS
Venta y uso reservado para aplicadores profesionales habilitados

Peso inflamable
Industria Argentina



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

200 g

FORMA DE USO: Colocar el cebo dentro de cubetas de difícil acceso para niños y mascotas o animales no blancos, las cubetas 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 cubeta 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 cebo: 200 g para ratas; 50 g para lauchas o ratones.
Argipin 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 manual 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.
ELABORADO POR: F.A.V.S.R.L.
S. Walsby 2800, Espina Surta Pa.
PNE: 21003081 TNPUD. N°: 025026.
Distribuido por: Argipin S.A.
José Manuel 1500, Vicente Lopez, Buenos Aires. Tel.: (011) 4791-0801.
PNE: 01044971.
INDUSTRIA ARGENTINA.



DANIEL ALFREDO ABOUD
INGENIERO QUIMICO
MAT. 45384 BS. AS.

GABRIEL R. DURAN
APODERADO



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);200G(POR 24 Y 30 UNIDADES);500G(POR 12 UNIDADES) Y 1KG(POR 12 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.: 1-0047-0000-004882-17-8.


Disposición N°:

6339

Fecha:

09 JUN. 2017

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 LEDESMA
Subadministrador Nacional
Sello y Firma de Funcionario Responsable

LD