



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

DISPOSICIÓN N° 7121

BUENOS AIRES, 28 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2429-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DE I+D S.A. solicita la inscripción del producto denominado Insecticida Larvicida Biológico, marca ENVIROBAC BTI, bajo las categorías de venta libre y de venta profesional, como producto domisanitario, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 130 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 *no*

✓



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

DISPOSICIÓN N° 7 121

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribese ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado Insecticida Larvicida Biológico , marca ENVIROBAC BTI, de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS DE I+D S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020048003, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en los Certificados de RNPUD N° 0250001 y 0250002, bajo las categorías de venta libre y de venta profesional, respectivamente, que forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase los rótulos de fs. 120 y 121 correspondiente al envase primario (pipeta); de fs. 124 correspondiente al envase secundario de las pipetas, y de fs. 126 correspondiente a las presentaciones de venta profesional para todos los contenidos netos, 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 de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 8, 9 y 10.

ARTICULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250001 y

LD
026
1

DISPOSICIÓN N° 7 121



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

0250002, para el producto inscripto bajo las categorías de venta libre y de venta profesional, respectivamente.

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

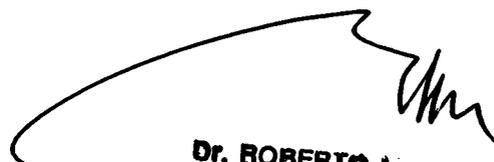
ARTICULO 6°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, de los certificados mencionados en el artículo 1°, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-2429-17-1

DISPOSICION N°:

7 121

LD
m

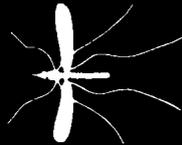

Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSECTICIDA BIOLÓGICO
PARA CONTROL DE LARVAS DE MOSQUITOS

Enviro  **BAC BTI**

solución acuosa

Bacillus thuringiensis, var. israelensis serotipo H-14



COMPOSICIÓN: INGREDIENTE ACTIVO:

Esporas de cristales de Bacillus thuringiensis,
var. israelensis serotipo H-14..... 1,4%*
Ingredientes inertes c.s.p. 98,6%

(*Equivalente a 1400 U.T.I de toxina/ml).

**! VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES O
EMPRESAS ESPECIALIZADAS.
PROHIBIDA LA VENTA LIBRE.**

1 lt. 

CUIDADO! PELIGROSO!

INDICACIONES: Enviro BTI es eficaz contra las larvas de mosquitos.

En caso de intoxicaciones consultar al Centro Nacional de Intoxicaciones: TEL: 0800-333700.



Elaborado por Laboratorios de I+D S.A.:
PEDRO HABLACH S/N Y CALLE DEL CANAL
PARQUE IND. PILAR, Pilar, Argentina.
Tel/fax: (5411) 4371-4611
D.T. (Director Científico): Ing. Juan Pablo Brichta
MN: 16724.
RNE N°: 020048003.
RNPIUD: xxx.
LINEA GRATUITA: xxx

Mismo diseño de rotulo para todos los contenidos netos de venta profesional solicitados

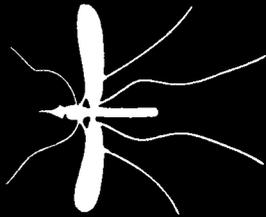
Fernando MARIA JOSÉ
Director de Vig
de Productos para
A.N.M.A.V

INSECTICIDA BIOLÓGICO
PARA CONTROL DE LARVAS DE MOSQUITOS

Enviro  **BAC BTI**

solución acuosa

Bacillus thuringiensis, var. israelensis serotipo H-14



COMPOSICIÓN: INGREDIENTE ACTIVO:

Esporas de cristales de *Bacillus thuringiensis*,
var. *israelensis* serotipo H-14..... 1,4%*
Ingredientes Inertes c.s.p. 98,6%

(*Equivalente a 1400 U.T.I. de toxina/ml.).

! VENTA LIBRE

4 pipetas
de 50 ml c/u



CUIDADO! PELIGROSO!

INDICACIONES: Enviro BTI es eficaz contra los mosquitos.

En caso de intoxicaciones consultar al Centro Nacional de Intoxicaciones: TEL: 0900-999-0160.

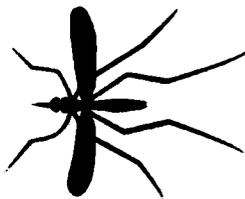


Elaborado por Laboratorios de I+D S.A.:
PEDRO HABLACH S/N Y CALLE DEL CANAL
PARQUE IND. PILAR, Pilar, Argentina.
Tel/fax: (5411) 4371-4611
D.T. (Director Científico): Ing. Juan Pablo Brichtha
MN: 16724.
RNE N°: 020048003.
RNPU: xxx.
LINEA GRATUITA: xxx

Mismo diseño de rotulo para todos los contenidos netos de venta libre autorizados

7 121

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



Enviro  **BAC BTI**

5 ml

IND. ARGENTINA

CONTROL BIOLÓGICO CONTRA LARVAS DE MOSQUITOS

Mismo diseño de rótulo para todos los contenidos
netos solicitados.

Ing. AG. BRICHTA
JUAN PABLO
M.N. 16774

1-47-0000-2429-171

GD-4D


GABRIEL R. DURAN
APODERADO

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

Composición: *Bacillus thuringensis*, var. *Israaelensis* serotipo H-14 1,4%* - Ing. Inertes c.s.p. 98,6%. (*Equivalente a 1400 U.T.I de toxina/ml). Clase D. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO. Clasificación toxicológica clase IV. Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160. RNE:020048003. RNPUD:

SERIE:
ELAB:
VTO:

Mismo diseño de rótulo para todos los contenidos netos solicitados

Ing. MSc. BRICHTA
JUAN PABLO
M.N. 16724

GABRIEL R. DURAN
430DERADO

1-47-0000-2429-17-1

GD-UD



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

0250001

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: INSECTICIDA LARVICIDA BIOLOGICO PARA LARVAS DE MOSQUITOS
2. Marca: ENVIROBAC BTI
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: BACILLUS THURINGIENSIS VAR. ISRAELENIS (POT. MIN 1200 UTI/MG) 1,4 %
5. Forma de Presentación: PIPETAS PLÁSTICAS DE CONT. NETO: 5ML(POR 20 UNIDADES), 20ML(POR 5 UNIDADES), 25ML(POR 4 UNIDADES), 30ML(POR 4 UNIDADES) Y 50ML(POR 4 UNIDADES) Y BAG IN BOX POR 1 LITRO.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: LABORATORIO DE I+D S.A.
8. Domiciliado en: PEDRO HABLACH S/N Y CALLE DEL CANAL PARQUE INDUSTRIAL PILAR - PILAR - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020048003
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-002429-17-1.

Disposición N°:

7121

Fecha: **28 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 LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD 26



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

0250002

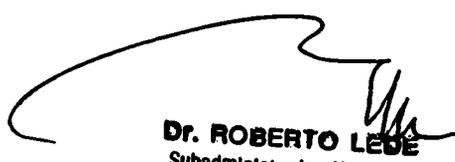
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. Denominación: INSECTICIDA LARVICIDA BIOLÓGICO PARA LARVAS DE MOSQUITOS
2. Marca: ENVIROBAC BTI
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: BACILLUS THURINGIENSIS VAR. ISRAELENIS (POT. MIN 1200 UTI/MG) 1,4 %
5. Forma de Presentación: BAG IN BOX POR 1L, 5L, 10L, 20L, 50L, 100L Y 1000L.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: LABORATORIO DE I+D S.A.
8. Domiciliado en: PEDRO HABLACH S/N Y CALLE DEL CANAL
PARQUE INDUSTRIAL PILAR - PILAR -
BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020048003
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-002429-17-1.

Disposición N°: **7 121**

Fecha: **28 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 LEBE

Subadministrador Nacional
Seto y Firma del Funcionario Responsable