



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

DISPOSICIÓN N°

2454

BUENOS AIRES, **13 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15386-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS KONIG S.A. solicita la inscripción del producto denominado Cebo Insecticida Mosquicida, marca DARDON, 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 109 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.

4500
1



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

DISPOSICIÓN N°

2454

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribábase 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 Insecticida Mosquicida, marca DARDON, de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS KONIG S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°020035751, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N°0250001, bajo la categoría de venta profesional, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 105 para todas las presentaciones y contenidos netos, que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 7, 8 y 9.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250001.

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.

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,

L. D. S. M.

A



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

DISPOSICIÓN N°

2 4 5 4

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

Expediente N° 1-47-0000-15386-15-1

DISPOSICION N°

CD
no

2 4 5 4

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

Juan

El mosquicida DARDON® es un cebo granulado cuyos dos componentes principales son: Z-9 Tricosene e Imidacloprid. Z-9 Tricosene es una hormona olfativa que actúa a distancia, haciendo que las moscas se acerquen al cebo. Imidacloprid es un insecticida efectivo, al ser ingerido por las moscas, las mata por envenenamiento en forma rápida. El volteo comienza a los 10 minutos, la acción persiste por 3 semanas.

Plaga para las cuales se recomienda el producto: Mosca doméstica.

Fórmula: Imidacloprid, 0,500 g; Z-9 tricosene, 0,125 g; Benzoato de denatonium, 0,001 g; excipientes c.s.p 100 g.

Lugares de aplicación requerida y/o preferida: Aplicar en los lugares donde se presentan moscas.

Cantidad de producto a ser aplicado: Diez (10) gramos cada 5 m2. Restricciones de uso: En locales de elaboración de productos comestibles se utilizará exclusivamente en exteriores. En depósitos de comestibles, cuando se hallen vacíos.

Método de aplicación permitidos: Producto de fácil aplicación y listo para usar en aquellos lugares donde abundan las moscas. Aplicar en porta-cebos o dispositivos diseñados que impidan el acceso por parte de niños y animales domésticos. Retirar las moscas muertas y agregar nuevamente el granulado.

Intervalo entre aplicaciones: Repetir la operación cada 3 semanas.

Tiempo de reingreso a los lugares desinfectados: No requiere indicaciones especiales.

Advertencias: No aplicar sobre los alimentos, utensilios de cocina, plantas y acuarios. No fumar o comer durante la aplicación. En caso de intoxicación, dirigirse al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud, llevando el envase o rótulo del producto. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS. Mantener el producto en su envase original. No volver a utilizar los envases vacíos. En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua corriente. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado. Solo utilizar en lugares de difícil acceso para niños y animales domésticos. Advertir a los usuarios sobre las medidas de seguridad a tomar para evitar accidentes. Usar ropa protectora adecuada, guantes, protección ocular y/o respiratoria. Venta restringida a instituciones o empresas especializadas.

DARDON®

CEBO INSECTICIDA MATA MOSCAS

Venta Restringida a Instituciones o Empresas Especializadas

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE
ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO
CUIDADO PELIGROSA SU INGESTIÓN O INHALACIÓN
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS

Imidacloprid
+
Z9 Tricosene



CUIDADO! PELIGROSO!

König

CONT. NETO 1KG

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO:

Indicaciones para uso médico: Grupo químico: Imidazolidina, Nombre común: Imidacloprid, Análisis: no pasar, Realizar tratamiento sintomático, Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Centros toxicológicos: Argentina: Ctro. Nac. de Intoxicac.: 0800-333-0160. Bs. As.: Hosp. de Clínicas (UBA), Tel.: 5950-8804/06; Hosp. de Niños "R. Gutiérrez", Tel.: 4962-2247 / 6666; La Plata: Ctro. de Atención Toxic.: (0221) 451-5555; Santa Fe: Sanat. de niños, servicio de toxic., Tel.: 0341-448-0202; Córdoba: Hosp. de Niños, Tel.: (0351) 4458-6400/55; Mendoza: Ctro. de Información Toxic., Tel.: (0261) 425-0284/1123; Neuquén: Hosp. Castro Rendón, Tel.: (0299) 449-0800; Tucumán: Hosp. del niño Jesús, Tel.: 0381-424-7083. Bolivia: Llamar o acudir al hospital más cercano; Ecuador: Ctro. de Control de Venenos Tel.: (04) 256-0300; Honduras: Llamar o acudir al médico; Panamá: CIMET Tel: (507) 269-2741; Paraguay: Ctro. Toxicológico Nac. Tel.: (021) 204-800; Perú: CICOTOX Tel.: 0800-1-3040; República Dominicana: CDI. Tel: (1809)562-6601 ext. 1801; Uruguay: CAT Tel.: (02) 1722; Venezuela: UCV Tel.: (212) 605-2586.

El fabricante declina toda responsabilidad por los daños derivados del almacenamiento o uso indebido del mismo. Conservar entre 4 y 35° C. Vencimiento: 2 (dos) años a partir de la fecha de elaboración.

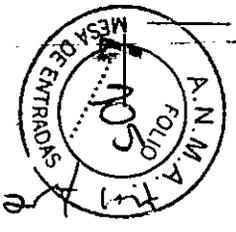
En Argentina: RALE S.A. S. R. S. Elaborador indirecto: Laboratorios KÖNIG S.A. Teléfono: +5411 4208-4141. E-mail: consultabio@konig.com. Tona 5 Km 160, Parque Industrial, Chivilcoy, Buenos Aires, Argentina. RALE IPO20035752. Establecimiento elaborador RALE N° 010040266

BINKA
BINKA: Esmeralda 647, piso 16 A, C1007ABI. Ciudad Autónoma de Bs. As., Argentina. Tel/Fax: 4368-6700/01, consultatecnico@binka.com.ar. Dir. Téc.: Dr. Eduardo J. Passeron M.M. 4.258. En Uruguay: MGAP (DIA) Reg N° FZ01MMSSP 153 MSP: 54146 MGAP DILAVE: A 4203 - Imp. y dist. por BINKA URUGUAY S.A. Antonio Machado 1443, Montevideo. Tel (02) 209-7134. En Bolivia: SENASAG CR-PLUV N° 100. Imp. y dist. por VETEROQUIMICA BOLIVIANA S.R.L. Av. Píriz N° 493, Santa Cruz. Tel: (03) 352-0261. Dir. Tec.: Ernesto Rojas. En Ecuador: Cerl. N° 382-9209-AGROCALIDAD. Imp. y dist. por EQUADOMICA C.A. Av. J. S. Castillo y J. Tanco Marengo, Guayaquil. Tel. (04) 288-2050. En Honduras: Comerc. y dist. IMPORTADORA OCCIDENTAL S.A. DE C.V. Residencial Monte Bello, Bl.43 casa #34 San Pedro Sula, Honduras, C.A. Tel. (00504) 2565-6847. Med. Reg. Dr. Abelardo Mejía Pineda. En Panamá: M.I.D.A. Reg. N° RQ-298-08 Imp. y dist. por DISTRIVET S.A., Juan Díaz calle 1b. Tel. 507-2205821. Resp. téc.: Dra. Enilda Pinto ID. 728. distribute@cableonda.net. En Paraguay: Imp. y dist. por CRESUR S.A. Av. J.F. Bogado 1428 ATC (021) 333-407- MSPyBS DIGESA Reg. N° 0010434020712 Estab. 0100 0096 01 07 12 Tel. de emergencias: (021) 204-808/9- IPS (021) 209-150. En Perú: Autorización Sanitaria N° 1229/ 2007/DIGESA/SA Comerc. por VETNOVA S.A. Alameda del corregidor 2720 Uro. La Capilla-La Molina, Lima, Perú. Tel.: 3657625. En República Dominicana: Dist. FLEXEMPAQUES SRL Calle 16 de Agosto N°1, Los pepinos, Santiago de los Caballeros, Santiago, República Dominicana. Tel: (809) 241-3095/233-3222 Ministerio de Agricultura Cert. N°3513-54-B. En Venezuela: Imp. por REP. ADALCA, C.A. RII: J-30285110-0. Reg. MAT SASA N° xxx. Tel: 0241-871-6071/7340, Valencia. As: Téc. Dr. Carlos Durand M.V. CPE.....

Serie:
Elaboración:
Vencimiento:

245

3 MAR 2017



Gabriela Duran
GABRIELA DURAN
APODERADA

Ps. Lomeque
MP 9567

1-47-0000-15386-15-1
GD-LD

Primo diseño para todas las Contenedores solicitados.



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: CEBO MOSQUICIDA GRANULADO
2. Marca: DARDON
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: IMIDACLOPRID 0,5 %
5. Forma de Presentación: BIDON PLASTICO DE CONT. NETO: 1KG, 1,5KG Y 2,5KG, DISPLAY DE CARTULINA CONTENIENDO 40 SOBRES DE 25G CADA UNO.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
7. Titular del Producto: LABORATORIOS KONIG S.A.
8. Domiciliado en: PARQUE INDUSTRIAL CHIVILCOY (RUTA 5, KM. 160) - CHIVILCOY - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020035751
ELABORADOR: RNE N° : 010040266 BINKA S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-015386-15-1.

Disposición N°:

2454

Fecha:

13 MAR 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

W06