



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

DISPOSICIÓN N° **2987**

BUENOS AIRES, **30 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11373-16-0 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 reinscripción del certificado de RNPUD N° 0250047 en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 315 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

30

✓



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

DISPOSICIÓN N° 2987

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250047 que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma BAYER S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 8 de noviembre de 2016.

ARTICULO 2º.- Autorízase los rótulos de fs. 256 y 311 correspondiente a la presentación repuesto y de fs. 257 y 312 correspondiente a la presentación botella con pulverizador, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 8, 17 y 26.

ARTICULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250047.

ARTICULO 5º.- Cancélase el Certificado N° 0250047 otorgado por Disposición ANMAT N°3349/16.

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, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-11373-16-0

DISPOSICION N°: **2987**

WCR

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

0250047

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 LIQUIDO LISTO PARA USAR
2. Marca: K-OTHRINA LPU-LISTO PARA USAR
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: DELTAMETRINA 0,023 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLASTICA CON PULVERIZADOR POR 500ML Y REPUESTO DE 500ML.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: BAYER S.A.
8. Domiciliado en: CAMINO DE LA COSTA BRAVA S/N - ZARATE - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020032212
ELABORADOR: RNE N° : 020032743 REOPEN S.A.
ELABORADOR: RNE N° : 020047872 REOPEN S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-011373-16-0.

Disposición N°: **2987**

Fecha: **30 MAR. 2017**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 08/11/2016.


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD

Carla Fontela
ING. Agr. CAROLINA FONTELA
N.º 16.794
DIRECTORA TÉCNICA
BAYER S.A.

2987



30 MAR. 2017



K-Othrina® LPU

1-47-0000-11373 16-0
GD-LD

Listo para usar

K-Othrina® LPU es el insecticida para uso doméstico, especialmente formulado en base acuosa sin solventes. K-Othrina® LPU no tiene olor, no mancha. Viene Listo Para Usar, agítelo y aplíquelo. Actúa por contacto controlando insectos rastrosos (cucarachas, hormigas, garrapatas y arañas) y voladores (moscas, mosquitos, polillas) donde estos se posan.

MODO DE EMPLEO: Gire la punta de la pistola hasta la posición ON y pulverice (sin chorrear) en lugares donde transitan y se posan los insectos (alacenas, zócalos, bajo mesadas). Aplicar cada 20-30 días en caso que se vuelvan a ver insectos.

COMPOSICIÓN: Deltametrina 0,0225% p/v; Emulsogen EL360; Fenilsulfonato de Ca; BHT; Palatinol N; ácido Acético; Amargante.

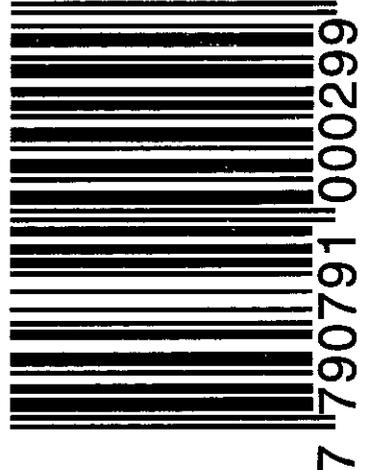
PRECAUCIONES: CUIDADO PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION Y ABSORCION POR LA PIEL. No aplicar sobre alimentos ni en superficies en contacto con los mismos, utensilios de cocina, plantas o acuarios. No comer, fumar ni beber durante su uso. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS.** No transportar ni almacenar con alimentos. No tocar las superficies tratadas hasta que estén secas. Mantener en su envase original y bien cerrado. No reutilizar los envases vacíos ni el aplicador con otros fines. Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto.

PRIMEROS AUXILIOS: Por ingestión accidental concurrir al médico llevando este envase. No provocar el vómito. Por salpicaduras en ojos enjuagarlos con agua limpia durante 15 minutos. En caso de contacto directo con el producto, lavar con abundante agua y jabón. Si se inhala en exceso retirar a la persona a un lugar ventilado.

AVISO AL MÉDICO: Clase IV. Banda verde. Grupo Químico: piretroides.
Nombre común: deltametrina.

Aplicar tratamiento sintomático y antihistamínico.
R.N.P.U.D. N°: 0250047. BAYER R.N.E. N° 020032212
REOPEN S.A. R.N.E. N°: 020032743 - R.N.E. N°: 020047872
Uruguay: Reg. MSP N°: 64026 - IMM S. de S.P. N° 461

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN: Cap. Fed.: Centro Toxicológico de Hospital de Niños, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694. Bs.As.: Centro Nac. De Intoxicaciones Policlínico Posadas, Haedo. Tel.: (011) 4658-7777 / 4654-6648 / 0800-333-0160. Hospital de Niños de La Plata, Tel.: (0221) 451-5555 / 0800-222-9911. Rosario: Centro Toxicológico TAS, Tel.: (0341) 424-2727 / 448-0077 (At. 24 hs). Córdoba: Hospital de Urgencias, Tel.: (0351) 427-6200 Int. 4135 **Uruguay:** Consultar al C.I.A.T (Hospital de Clínicas, 7°P) Tel.: (2) 1722.



No Inflamable
Industria Argentina

Maria José Sánchez
Farm. MARÍA JOSÉ SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.



Lote N°
Vto.:

Bayer S.A. R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro - Bs. As
Tel.: 0800-4444-2822 (CUCA) / (011) 4762-7000
www.proteccionambiental.com.ar

Uruguay: Bayer S.A.
Luis A de Herrera 1248 WTC
Torre III Unidad 2074/2075
Montevideo. Tel: 192-2300

AR 59974401d 01/2017



K-Othrina® LPU

Listo para usar

K-Othrina® LPU es el insecticida para uso doméstico, especialmente formulado en base acuosa sin solventes. K-Othrina® LPU no tiene olor, no mancha. Viene Listo Para Usar, agítelo y aplíquelo. Actúa por contacto controlando insectos rastreros (cucarachas, hormigas, garrapatas y arañas) y voladores (moscas, mosquitos, polillas) donde estos se posan.

MODO DE EMPLEO: Gire la punta de la pistola hasta la posición ON y pulverice (sin chorrear) en lugares donde transitan y se posan los insectos (alacenas, zócalos, bajo mesadas). Aplicar cada 20-30 días en caso que se vuelvan a ver insectos.

COMPOSICIÓN: Deltametrina 0,0225% p/v; Emulsogen EL360; Fenilsulfonato de Ca; BHT; Palatinol N; ácido Acético; Amargante.

PRECAUCIONES: CUIDADO PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION Y ABSORCION POR LA PIEL. No aplicar sobre alimentos ni en superficies en contacto con los mismos, utensilios de cocina, plantas o acuarios. No comer, fumar ni beber durante su uso. **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS.** No transportar ni almacenar con alimentos. No tocar las superficies tratadas hasta que estén secas. Mantener en su envase original y bien cerrado. No reutilizar los envases vacíos ni el aplicador con otros fines. Lavar las manos con agua y jabón después de aplicar el producto.

PRIMEROS AUXILIOS: Por ingestión accidental concurrir al médico llevando este envase. No provocar el vómito. Por salpicaduras en ojos enjuagarlos con agua limpia durante 15 minutos. En caso de contacto directo con el producto, lavar con abundante agua y jabón. Si se inhala en exceso retirar a la persona a un lugar ventilado.

AVISO AL MÉDICO: Clase IV. Banda verde. Grupo Químico: piretroides. Nombre común: deltametrina.

Aplicar tratamiento sintomático y antihistamínico.
R.N.P.U.D. N°: 0250047. BAYER R.N.E. N° 020032212
REOPEN S.A. R.N.E. N°: 020032743 - R.N.E. N°: 020047872
Uruguay: Reg. MSP N°: 64026 - IMM S. de S.P. N° 461

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN: Cap. Fed.: Centro Toxicológico de Hospital de Niños, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694. Bs.As.: Centro Nac. De Intoxicaciones Policlínico Posadas, Haedo. Tel.: (011) 4658-7777 / 4654-6648 / 0800-333-0160. Hospital de Niños de La Plata, Tel.: (0221) 451-5555 / 0800-222-9911. Rosario: Centro Toxicológico TAS, Tel.: (0341) 424-2727 / 448-0077 (At. 24 hs). Córdoba: Hospital de Urgencias, Tel.: (0351) 427-6200 Int. 4135 **Uruguay:** Consultar al C.I.A.T (Hospital de Clínicas, 7°P) Tel.: (2) 1722.

No Inflamable
Industria Argentina



Lote N°
Vto.:

Bayer S.A. R. Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro - Bs. As
Tel.: 0800-4444-2822 (CUCA) / (011) 4762-7000
www.proteccionambiental.com.ar

Uruguay: Bayer S.A.
Luis A de Herrera 1248 WTC
Torre III Unidad 2074/2075
Montevideo. Tel: 192-2300

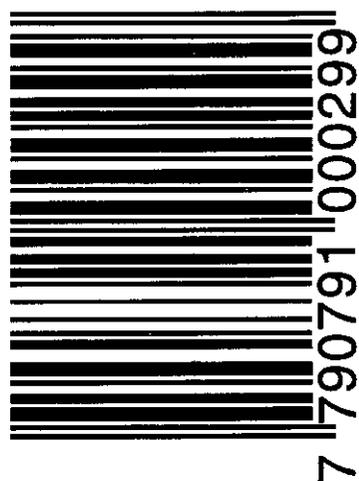
AR 59974401d 01/2017

Ing. Agr. CAROLINA FONTELA
M.N. 16.794
DIRECTORA TÉCNICA
BAYER S.A.

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

1-47-0000-11273-16-0

6D-4)



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

1-47-0000-11373-16-0

GD-4 2987



INSECTICIDA
USO DOMESTICO

K-Othrina[®]
LPU

deltametrina

Listo para usar



ANTES DE USAR LEA LAS
INSTRUCCIONES DEL ROTULO

CUIDADO!
PELIGROSO!

Contenido: **500 cm³**

AR-5997127d 11/2016

SILVIA FABRIZIO
APROBADA
BAYER S.A.

Farm. MARIA JOSE SANCHEZ
Directora de Vigilancia
de Producción para la Salud

Ing. Agr. CABOLINA FONTELA
M.N. 10.794
DIRECTORA TÉCNICA
BAYER S.A.

3652 - (51605EHD)

1-47-0000-11373-16-0 2987
GD-LD



INSECTICIDA
USO DOMESTICO

K-Othrina® LPU

deltametrina
Listo para usar

ANTES DE USAR LEA LAS
INSTRUCCIONES DEL ROTULO

**CUIDADO!
PELIGROSO!**

Repuesto

Contenido: 500 cm³



AR 699740706 11/2016

SF
SILVIA FABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
Teléfono 3652 - (01605ENP)

[Signature]
Farm. MANTA ROSA SANCHEZ
Calle 10 de Julio 101
C.P. 15000 Montevideo
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

[Signature]
Ing. Agr. CAROLINA FONTELA
M.N. 16.794
DIRECTORA TÉCNICA
BAYER S.A.

2987



INSECTICIDA
USO DOMESTICO

K-Othrina[®]

LPU

deltametrina

Listo para usar

ANTES DE USAR LEA LAS
INSTRUCCIONES DEL ROTULO

**CUIDADO!
PELIGROSO!**

Repuesto

Contenido: 500 cm³



AR 59971070c 11/2016

SILVIA FABRIZIO
APODERADA
BAYER S.A.
C. Cheltréz 3552 - (B1605EHD)

Farm. MARIA JOSE BANCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
Animal

Ing. Agr. CAROLINA FONTELA
M.N. 18.794
DIRECTORA TÉCNICA
BAYER S.A.