



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

DISPOSICIÓN Nº 5117

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-11593-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CHEMOTECNICA S.A. con RNE Nº020033120, solicita la reinscripción del certificado de RNPUD Nº 0520007, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 122 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N° 5117

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0520007 que forma parte de la presente Disposición, cuya titularidad detenta la firma CHEMOTECNICA S.A. por el término de 5 años a partir del 12 de noviembre de 2015.

ARTICULO 2º.- Autorízase los rótulos de fs. 41 y 42 para la presentación de 2 unidades y de fs. 45 para las presentaciones de 6, 10 y 20 unidades que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 18, 27 y 36.

ARTICULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0520007.

ARTICULO 5º.- Cancélese el Certificado N° 0520007 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-5925-98-1.

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° 1-47-0000-11593-15-9

DISPOSICION N°

LD CR

5117

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

# 0520007

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
2. Marca: INTROBAN
3. Origen: ESTADOS UNIDOS
4. Principios Activos: BACILLUS THURINGIENSIS VAR. ISRAELENSIS 7000  
UTI/MG 10 %
5. Forma de Presentación: ANILLOS DE LIBERACIÓN CONSTANTE EN BLÍSTER POR  
2,6, 10 Y 20 UNIDADES.
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: CHEMOTECNICA S.A.
8. Domiciliado en: PRESBITERO JUAN G. GONZALEZ N° 207 Y  
MARCONI - CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS  
AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020033120
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-011593-15-9.

Disposición N°:

**5 1 1 7**

Fecha:

**05 MAY 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 12/11/2015.

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

Sello y Firma del Funcionario Responsable

L.D. 26



5117  
05 MAY 2016

**LARVICIDA**

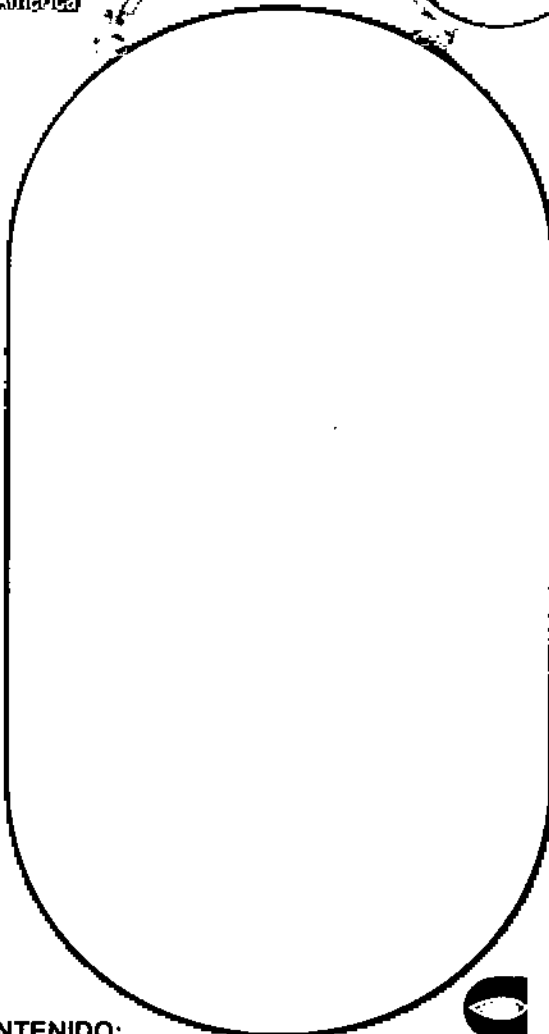
# Introbán

PARA CONTROL DE LARVAS DE MOSQUITOS  
ANILLOS DE LIBERACIÓN CONSTANTE



Origen:  
Estados Unidos de  
América

UN ANILLO  
CUBRE  
9 M<sup>2</sup> por  
30 días



CONTENIDO:  
2 ANILLOS



CHEMOTECNICA

1-47-0000-11593-15-9  
GD-LD

*Jose*  
Fanny María José Sánchez  
Director de Vigilancia  
de Productos de Salud  
A.N.M.A.T.

*[Signature]*  
Dr. Guillermo C. Wal  
Director Técnico  
CHEMOTECNICA S.A.

*[Signature]*  
Maximiliano D. D'Eramo  
Apooderado  
CHEMOTECNICA S.A.



5 1 17

LARVICIDA

# Introbán

PARA CONTROL DE LARVAS DE MOSQUITOS  
ANILLOS DE LIBERACIÓN CONSTANTE

Composición:

*Bacillus thuringiensis var. israelensis* (Bti) ..... 10 g  
7000 Unidades Tóxicas Internacionales (UTI) por miligramo .....  
Inertes c.s.p. .... 100 g

**ATENCIÓN, CUIDADO**  
**ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DE ESTA ETIQUETA**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN O ABSORCIÓN POR LA PIEL**  
**NO INFLAMABLE**  
**VENTA LIBRE**

**ACCION DEL INTROBAN:** INTROBAN es un insecticida cuyo principio activo aplicado en el hábitat acuático de las larvas de mosquitos, las elimina evitando que los insectos lleguen a su forma adulta voladora. El ingrediente activo de INTROBAN es un compuesto proteico sintetizado por una bacteria, el *Bacillus thuringiensis var. israelensis*. Esta proteína llamada Deltá endotoxina es tóxica especialmente para larvas de mosquitos. No afecta el medio ambiente pues en las dosis de uso no es tóxica para otros insectos, pecas, pájaros, otros animales o el hombre.

**INSTRUCCIONES DE USO: Modo de empleo:** INTROBAN se encuentra especialmente formulado para flotar sobre la superficie del agua liberando niveles efectivos de producto activo. Ello ocurre por un periodo de 30 días o más, bajo condiciones ambientales normales. Su capacidad de flotar asegura que el ingrediente activo se libere sobre la superficie del agua y decante gradualmente. INTROBAN puede usarse en aguas de todo tipo que puedan ser propicias para la reproducción de mosquitos, tales como bebederos de animales, zanjas, charcos, sitios de retención de aguas pluviales. El producto puede utilizarse entero o cortado en trozos dependiendo de cada situación (ver dosis recomendadas). Los anillos de INTROBAN o porciones de ellos pueden emplearse en diferentes sectores en los alrededores de la vivienda donde pueden criarse larvas de mosquito como: fuentes de agua, barriles, piletas de natación abandonadas o sin utilizar, agujeros en los árboles, macetas, sitios inundables y cualquier otra ubicación donde el agua pueda almacenarse y permanecer por un cierto periodo de tiempo.

Para evitar que INTROBAN sea arrastrado por el agua y eliminado de ciertos lugares de tratamiento, las unidades pueden ser "ancladas" con hilo, estacas u otro elemento a través de su orificio central. INTROBAN también puede utilizarse en zonas secas inundables. Las unidades de INTROBAN comenzarán a flotar al ocurrir la inundación, liberando el producto activo. El mojado y secado alternado de INTROBAN no reduce su efectividad. INTROBAN suprimirá el desarrollo larval de mosquitos por 30 días o más. Algunos huevos pueden eclosionar y las larvas seguir desarrollo llándose parcialmente luego de la aplicación del producto, permitiendo pasar 48 hs para su control. **DOSIS RECOMENDADAS:** La dosis usual es de 1 unidad cada 9 m<sup>2</sup> sin importar la profundidad del agua (ver tabla de dosis recomendadas). En aguas muy contaminadas con alto contenido de materia orgánica o vegetación acuática densa, puede necesitarse incrementar hasta 4 veces la dosis normal indicada de acuerdo a la evaluación de efectividad del usuario.

De acuerdo a la superficie la cantidad de producto a utilizar es

Superficie	Cantidad de Anillos de INTROBAN
0.1 a 0.5 m <sup>2</sup>	un cuarto
0.5 a 2.3 m <sup>2</sup>	medio
2.3 a 9.0 m <sup>2</sup>	1 unidad
más de 9.0 m <sup>2</sup>	1 unidad cada 9 m <sup>2</sup>

548082105

**COMPATIBILIDAD:** No mezclar con productos o aguas altamente alcalinas.

**PROTECCION AMBIENTAL:** INTROBAN no presenta efectos adversos contra el medio ambiente. Inutilizar el envase perforándolo, envolver y tirar a la basura.

**ALMACENAMIENTO:** Mantener en su envase original cerrado, en lugar fresco y al abrigo de la luz.

**PRECAUCIONES GENERALES:** Mantener el producto fuera del alcance de los niños y animales.

No transportar ni almacenar con alimentos. Mantener el producto en su envase original. No volver a utilizar los envases vacíos.

**PRECAUCIONES DE USO:** No beber, comer o fumar durante la aplicación.

Usar guantes. Evitar la presencia de personas y animales domésticos durante la aplicación.

No aplicar sobre alimentos, superficies en contacto con alimentos, utensilios de cocina, plantas o acuarios.

**TRATAMIENTO EN CASO DE CONTAMINACION PERSONAL:** En caso de intoxicación, concurrir al Centro de intoxicaciones o Servicio de Salud llevando el envase o etiqueta del producto. Si se inhala en exceso: retirar la persona a un lugar ventilado. Consultar con un médico. **Contacto con la piel:** Sacar las ropas contaminadas y lavar cuidadosamente con abundante agua limpia y jabón. Consultar con un médico.

**Contacto con los ojos:** Lavar con abundante agua limpia por 15 minutos. Consultar con un médico. **En caso de ingestión:** Llamar de inmediato a un médico.

**ADVERTENCIAS PARA EL MEDICO: LARVICIDA - *Bacillus thuringiensis var. israelensis***  
Tratamiento: No existe antídoto, realizar tratamiento sintomático.

**CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES:** Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160. Argentina: Bs As: Hospital General de Niños Tel. 4962-6666/2247. La Plata: Hospital de Niños Tel. (0221) 451-6555. Córdoba: Hospital de Urgencias Tel. (0351) 427-6200.

RNPUD N°: 0520007.

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:** Chemotecnica S.A., R.N.E.: 020033120, Pbro. Juan G. González y Aragón 207, B1812EIE, Carlos Spegazzini, Buenos Aires, Argentina. www.chemotecnica.com  
finsa@chemotecnica.com Tel.: 54 2274-429074/81.

**FABRICADO POR:** Summit Chemical Co., Baltimore, Maryland, 21224, USA, EPA, Reg. N° 6218-47, EPA Est. 6218 MD2

**GARANTIA:** CHEMOTECNICA S.A. ofrece al público este producto cuidadosamente elaborado según normas científicas, haciéndose responsable dentro de la fecha de vencimiento de su composición concordante con la declarada. Como el almacenamiento y aplicación se hacen sin su intervención, empleando dosis y técnicas fuera de su control y bajo condiciones de medio variable, CHEMOTECNICA S.A. no se responsabiliza por los daños que pudieran atribuirse al incorrecto empleo de este producto.

Lote, Fecha fabricación y Vencimiento: Ver envase

7798084690059



CHEMOTECNICA

DR. GUILLERMO C. WALLACE  
DIRECTOR TECNICO  
CHEMOTECNICA S.A.

Maximiliano D. D'Eramo  
Apoderado  
CHEMOTECNICA S.A.

1-47-0000-11593-15-9  
GD-LD



Arte válido para las presentaciones de: 6-10-20 anillos

1-47-0000-11593-15-9  
GD-1117



Composición:

*Bacillus thuringiensis* var. *israelensis* (Bti)  
7000 Unidades Tóxicas Internacionales (UTI) por miligramo ..... 10 g  
Inertes c.s.p. .... 100 g

ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DE ESTA ETIQUETA

ATENCIÓN, CUIDADO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN O ABSORCIÓN POR LA PIEL

No inflamable

Contenido:

Origen: Estados Unidos de América

ACCION DEL INTROBAN:

INTROBAN es un insecticida cuyo principio activo aplicado en el hábitat acuático de las larvas de mosquitos, las elimina evitando que los insectos lleguen a su forma adulta voladora. El ingrediente activo de INTROBAN es un compuesto proteico sintetizado por una bacteria, el *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis*. Esta proteína llamada Delta endotoxina es tóxica especialmente para larvas de mosquitos. No afecta el medio ambiente pues en las dosis de uso no es tóxica para otros insectos, peces, pájaros, otros animales o el hombre.

INSTRUCCIONES DE USO:

Medio de empleo: INTROBAN se encuentra especialmente formulado para flotar sobre la superficie del agua liberando niveles efectivos de producto activo. Ello ocurre por un periodo de 30 días o más, bajo condiciones ambientales normales. Su capacidad de flotar asegura que el ingrediente activo se libere sobre la superficie del agua y decante gradualmente. INTROBAN puede usarse en aguas de todo tipo que puedan ser propicias para la reproducción de mosquitos, tales como bebederos de animales, zanjas, charcos, sitios de retención de aguas pluviales. El producto utilizarse entero o cortado en trozos dependiendo de cada situación (ver dosis recomendadas). Los anillos de INTROBAN o porciones de ellos pueden emplearse en diferentes sectores en las alrededores de la vivienda donde pueden criarse larvas de mosquito como: fuentes de agua, barriles, piletas de natación abandonadas o sin utilizar, agujeros en los árboles, macetas, sitios inundables y cualquier otra ubicación donde el agua pueda almacenarse y permanecer por un cierto periodo de tiempo.

Para evitar que INTROBAN sea arrastrado por el agua y eliminado de ciertos lugares de tratamiento, las unidades pueden ser "ancladas" con hilo, estacas u otro elemento a través de su orificio central. INTROBAN también puede utilizarse en zonas secas inundables. Las unidades de INTROBAN comenzarán a flotar al ocurrir la inundación, liberando el producto activo. El mojado y secado alternado de INTROBAN no reduce su efectividad. INTROBAN suprimirá el desarrollo larval de mosquitos por 30 días o más. Algunos huevos pueden eclosionar y las larvas seguir desarrollándose parcialmente luego de la aplicación del producto, permitir pasar 48 hs para su control.

DOSIS RECOMENDADAS: La dosis usual es de 1 unidad cada 9 m<sup>2</sup> sin importar la profundidad del agua (ver tabla de dosis recomendadas). En aguas muy contaminadas con alto contenido de materia orgánica o vegetación acuática densa, puede necesitarse incrementar hasta 4 veces la dosis normal indicada de acuerdo a la evaluación de efectividad del usuario.

De acuerdo a la superficie la cantidad de producto a utilizar es:

Superficie	Cantidad de Anillos de INTROBAN
0.1 a 0.5 m <sup>2</sup>	un cuarto
0.5 a 2.3 m <sup>2</sup>	medio
2.3 a 9.0 m <sup>2</sup>	1 unidad
mas de 9.0 m <sup>2</sup>	1 unidad cada 9 m <sup>2</sup>

COMPATIBILIDAD: No mezclar con productos o aguas altamente alcalinas.

PROTECCION AMBIENTAL: INTROBAN no presenta efectos adversos contra el medio ambiente. Inutilizar el envase perforándolo, envolver y tirar a la basura.

ALMACENAMIENTO: Mantener en su envase original cerrado, en lugar fresco y el abrigo de la luz.

PRECAUCIONES GENERALES

Mantener el producto fuera del alcance de los niños y animales.

No transportar ni almacenar con alimentos

Mantener el producto en su envase original

No volver a utilizar los envases vacíos

PRECAUCIONES DE USO

No beber, comer o fumar durante la aplicación.

Usar guantes.

Evitar la presencia de personas y animales domésticos durante la aplicación.

No aplicar sobre alimentos, superficies en contacto con alimentos, utensilios de cocina, plantas o acuarios.

TRATAMIENTO EN CASO DE CONTAMINACION PERSONAL:

En caso de intoxicación, concurrir al Centro de intoxicaciones o Servicio de Salud llevando el envase o etiqueta del producto. Si se inhala en exceso: retirar la persona a un lugar ventilado. Consultar con un médico. Contacto con la piel: Sacar las ropas contaminadas y lavar cuidadosamente con abundante agua limpia y jabón. Consultar con un médico. Contacto con los ojos: Lavar con abundante agua limpia por 15 minutos. Consultar con un médico. En caso de ingestión: Llamar de inmediato a un médico.

ADVERTENCIAS PARA EL MEDICO: LARVICIDA - *Bacillus thuringiensis* var. *israelensis*  
Tratamiento: No existe antídoto, realizar tratamiento sintomático.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES: Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160. Bs As: Hospital General de Niños Tel. 4962-6666/2247. La Plata: Hospital de Niños Tel. (0221) 451-5555. Córdoba: Hospital de Urgencias: Tel. (0351) 427-6200. Paraguay: Centro Nacional de Toxicología: Tel.: (021) 220-418/204-800.

REGISTRADO EN: Argentina: RNPUD N°: 0520007. Paraguay: Dinavis (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria): Certificado N°: 00167-01-D2. Registrante: Biogénesis Bagó del Paraguay S.A., RUC: 80017398-8. Humaitá 145 C/Nra Señora de la Asunción. 8° Piso Edificio Planeta. Tel.: 492-242; Fax: 493-665. Autorización de Apertura M.S.P. y B.S. N° 007/13.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN: Argentina: Chemotecnica S.A., R.N.E.: 020033120. Pbro. Juan G. González y Aragón 207, B1812EIE, Carlos Spegazzini, Buenos Aires, Argentina. www.chemotecnica.com infosa@chemotecnica.com Tel.: 54 2274-429074/81. Paraguay: AGROFIELD S.R.L., RUC: 60001696-3. Autorización de apertura N° 196/08. Av. Choferes del Chaco 1449. Tel: (595) 21 608656 - (595) 21 613 903. www.agrofield.com.py/e-mail:consultas@agrofield.com.py, Asunción, Paraguay.

FABRICADO POR: Summit Chemical Co., Baltimore, Maryland, 21224, USA, EPA, Reg. N° 6218-47, EPA Est. 6218 MD2

GARANTIA: CHEMOTECNICA S.A., ofrece al público este producto cuidadosamente elaborado según normas científicas, haciéndose responsable dentro de la fecha de vencimiento de su composición concordante con la declarada. Como el almacenamiento y aplicación se hacen sin su intervención, empleando dosis y técnicas fuera de su control y bajo condiciones de medio variable. CHEMOTECNICA S.A. no se responsabiliza por los daños que pudieran atribuirse al incorrecto empleo de este producto.

Lote, Fecha fabricación y Vencimiento: Ver envase



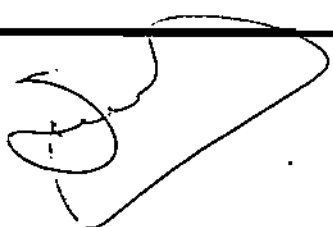
CHEMOTECNICA



CUIDADO



Dr. GUILLERMO C. WALLACE  
Ingeniero Químico  
CHEMOTECNICA S.A.



Maximiliano D. D'Eramo  
Apoderado  
CHEMOTECNICA S.A.