



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

DISPOSICIÓN N° 5565

BUENOS AIRES,

20 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12873-15-2 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 incorporación de un nuevo establecimiento fraccionador para el Producto denominado Insecticida, Marca K-OTHRINE FLOABLE 0.75, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250066, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 86 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.

LD

2

1



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

DISPOSICIÓN N°

5565

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 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°:020032212, titular del producto denominado Insecticida, Marca K-OTHRINE FLOABLE 0.75, la incorporación del establecimiento REOPEN S.A con R.N.E N°:020047872 como fraccionador del producto mencionado, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N° 0250066, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 55 que se desglosa y forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250066 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-728-11-3.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información

LD

28

7



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

DISPOSICIÓN N°

5 5 6 5

Técnica a los fines que corresponda. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, del certificado de RNPUD y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-47-0000-12873-15-2

DISPOSICIÓN N°:

LD

26

5 5 6 5

  
Dr. ROBERTO LEDEZMA  
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

# 0250066

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 FLOABLE.
2. Marca: K-OTHRINE FLOABLE 0.75
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: DELTAMETRINA 0,74 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLASTICA DE CONT. NETO: 1L.
6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL
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  
FRACCIONADOR: RNE N° : 020032743 REOPEN S.A.  
FRACCIONADOR: RNE N° : 020047872 REOPEN S.A.
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud  
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-012873-15-2.

Disposición N°:

**5565**

Fecha:

**20 MAYO 2016**

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 23/06/2011.

LD

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional

Sello y Firma del Funcionario Responsable

**PRECAUCIONES:** Peligrosa su ingestión, inhalación y absorción por la piel. No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, plantas y acuarios. Usar mascarera, guantes y vestimenta protectora durante la aplicación. No fumar, beber ni comer durante su uso. Conservar el producto en su envase original, bien cerrado en lugar fresco y seco. Mantener fuera del alcance de los niños o personas inexpertas. No transportar ni almacenar con alimentos. Tóxico para peces. No contaminar aguas quietas o en movimiento con el producto o sus envases. No aplicar el producto en presencia de personas o animales.

**ADVERTENCIA A LOS USUARIOS:** Dejar entre la aplicación y el reintegro al lugar tratado un mínimo de 2 horas. Verificar el secado del producto antes del reintegro al lugar. Ventilar el lugar durante todo este tiempo.

**MÉTODO DE DESTRUCCION DE ENVASES:** Triple lavado, inutilización y eliminación de acuerdo al material del envase para su posterior disposición. No reutilizar los envases. En caso de asesoramiento técnico, contactarse con Bayer Environmental Science.

**DERRAMES:** Cubrir el derrame con tierra, arena o aserrín. Recoger los residuos y recurrir a técnicos para la destrucción del producto.

**MÉTODO DE ELIMINACIÓN Y DESACTIVACIÓN DEL TÓXICO:** De acuerdo con las regulaciones debe llevarse a una planta de incineración, previamente debe ser consultado con la autoridad responsable del municipio y/o provincia.

**PRIMEROS AUXILIOS:** En caso de ingestión accidental: Administrar carbón activado. Concurrir al médico llevando éste envase. Por salpicaduras en ojos, enjuagarlos con agua limpia durante 15 minutos; en piel, lavar con abundante agua y jabón las partes expuestas del cuerpo al contacto con el producto. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

**CATEGORÍA TOXICOLÓGICA:** Clase IV.  
Grupo químico: Piretroides. Nombre común: Deltametrina.  
Antídoto: Aplicar tratamiento sintomatológico y antihistamínico.  
Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes.

**CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:**  
Cap. Fed.: Centro Toxicológico de Hospital de Niños, Tel.: (011)-4962-6666/2247/0800-444-8694. Bs. As.: Centro Nacional 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 (AL Las 24hs.). Córdoba: Hospital de Urgencias, Tel.: (0351) 427.6200 int. 4135. Uruguay: Consultar al C.I.A.T. (Hospital de Clínicas, 7° Piso), Tel.: (2)1722. Paraguay: Centro Nacional de toxicología-Emergencias médicas: 595 21 204-800. Técnico Responsable: Agrónoma Patricia Acosta Ubaldi.



**K-Othrine®**  
FW 0,75

**INSECTICIDA FLOABLE**

**Composición:**  
deltametrina: [1R-[1a],3a]-ciano(3-fenoxifenil)metil 3-(2,2-dibromoetil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato ..... 0.75 % p/v  
1,2 propanediol, surfactantes, sílica, goma xantica, preservante, antiespumante, buffer, agua..... 100 % p/v

**VENTA Y USO RESERVADO PARA APLICADORES PROFESIONALES. PROHIBIDA SU VENTA LIBRE. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS. LEA INTEGRAMENTE ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO ADVERTIR A LOS USUARIOS DE LAS INSTALACIONES SOBRE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA PARA EVITAR ACCIDENTES. ATENCION - CUIDADO.**

Argentina: RNPUD N° 250066  
Autorizado por SENASA C-631  
BAYER R.N.E. N° 020032212  
REOPEN R.N.E. N° 020032743  
Uruguay: Reg. M.S.P. N° 52470  
Reg. IMM S. de S.P. N° 128  
Paraguay: N° Registro ante DNVS: 00187-01-02

**NO INFLAMABLE**

Fecha de Elab.:  
Fecha de Ven.:  
Lote N°:

**VENENO**

Industria Argentina  
Contenido Neto:  
**1L**

Homigas · Mosquitos · Cucarachas · Arañas

**GENERALIDADES**

**INDICACIONES:** Es un insecticida de amplio espectro para combatir insectos voladores: moscas, mosquitos, tábanos y jejenes; rastreros: cucarachas, hormigas y arañas. En casas, parques, hoteles, restaurantes, salones en general, fábricas, galpones, instalaciones deportivas, tambos, porquerizas, gallineros, establos, tanto en exteriores como en interiores.

Para establecimientos habilitados por SENASA: El uso de éste producto está permitido exclusivamente en los exteriores de las áreas destinadas a la elaboración de productos y subproductos comestibles, interiores y exteriores deiberías y departamentos para la elaboración de productos y subproductos no comestibles, depósitos de comestibles cuando estén vacíos, corrales de encierro de animales.

**FORMAS DE USO Y DOSIFICACIONES**

**PREPARACIÓN DE LA DILUCIÓN:** Mezclar la cantidad recomendada de K-Othrine® FW 0,75 con una parte de agua, agitar hasta que la premezcla sea homogénea, verterla en el pulverizador y completar con agua hasta el volumen que corresponda agitando a fin de que la dilución sea homogénea.

Dosis de Uso:	
Insectos	K-Othrine® FW 0,75 cada 5 lts de agua
Voladores	75 - 100 cm³
Rastreros	100 - 150 cm³
Mosquitos	250 cm³

**MODO DE USO:** Pulverizar adecuadamente con equipos manuales o motorizados los ambientes invadidos por los insectos, los sitios en que se posan y los lugares en que se esconden y reproducen. Para mantener el efecto residual evitar el lavado de las superficies tratadas.

**GARANTÍA:** Este producto se elabora según estrictas normas de calidad. El fabricante no asume responsabilidad alguna, implícita o explícita por daños y perjuicios de cualquier naturaleza derivados de un uso diferente al indicado en este rótulo o de no haberse observado las precauciones recomendadas.

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

Uruguay: Bayer S.A.  
Paysandú 1283  
Tel.: (2)192 2300

Paraguay: Bayer S.A.  
Avda. Santa Teresa 2245 casi Avda.  
Aviadores del Chaco, Asunción, Paraguay.  
Teléfono: 595 21 617 3500 (RA)  
Representa y distribuye en Paraguay: Bayer SA  
RUC 8001620-3  
Directora Técnica: Ing. Química Victoria Costa de Mahul. Reg Prof 2307

821-000-128  
5565  
BAYER  
87-17  
SD-LD

MARIA JOSÉ SANCHEZ  
Agr. CAROLINA FONTELA  
M.N. 16.794  
asesor TECNICO  
BAYER S.A.

OLGA M. SOSA  
ING. QUÍMICA, LABORAL  
Y ESP. AMBIENTAL  
MAT. C.F.I. P.C.M. BS. AS. N° 48.145  
RE. J.S. P.M. BS. AS. N° 1.652  
RUC 8001620-3

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

20 MAYO 2016

