



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria.

Disposición

Número: DI-2018-5364-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-0000-2468-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2468-18-8 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 N° 020033120, solicita la modificación del rótulo para el producto denominado Insecticida, Marca PROTEGINAL, inscripto mediante certificado de RNPUD N° 0250010, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que a fojas 11 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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CHEMOTECNICA S.A., con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N° 020033120, la modificación del rótulo del producto consignado en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorízase el rótulo que consta en IF-2018-12875410-APN-DVPS#ANMAT 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.

ARTICULO 3°.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N° 0250010.

ARTICULO 4°.- 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 la presente Disposición y del rótulo autorizado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2468-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.23 09:29:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Arte válido para los siguientes contenidos netos: 1/5/20L

D. Guillermo D. P. Deramo
DIRECTOR TECNICO
Chemotecnica S.A.

EN CASO DE DERRAMES: Mantener alejados a personas y animales. No fumar o utilizar elementos con llama libre. Absorber con aserrín, tierra o arena. Barrer el producto absorbido. Mezclar con cal o soda cáustica para su inactivación y eliminar sin contaminar cursos de agua o enviar a incinerar, de acuerdo a las reglamentaciones locales. De ser posible, lavar el área con abundante agua. Usar ropas y elementos protectores durante las operaciones de descontaminación.

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. En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón. 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, no aplicar apósitos grasos ni pomadas ni alcohol. Consultar con un médico. Contacto con ojos: Lavar inmediatamente con abundante agua corriente. Consultar con un médico. En caso de ingestión: Su ingestión puede ser fatal. No dar leche ni sustancias grasas. No provocar el vómito. Llamar de inmediato a un médico.

INDICACIONES PARA USO MEDICO: GRUPO QUIMICO: INSECTICIDA PIRETROIDE. NOMBRE COMUM: CIPERMETRINA. Tratamiento: Antihistamínicos, tratamiento sintomático.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES:
Argentina: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160. Buenos Aires: Hospital General de Niños: Tel.: (011) 4952-6666/2247. 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. Uruguay: CIAT, Hospital de Clínicas, 7° piso, Montevideo. Tel.: (2) 1722. Costa Rica: Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 2223-1028. Panamá: Centro de Investigación de Medicamentos y Tóxicos de la Universidad de Panamá: Tel.: 523-4948/523-4946.

REGISTRADO EN: Argentina: RNPUD N°: 0250010. SENASA: C-375. Paraguay: Dinavia N°: 00096-02-02. Registrante: Biogénesis Bagó del Paraguay S.A., RUC: 80017398-8, Humada 143 C/ Nra Señora de la Asunción. 9° Pto Edificio Plencia. Tel.: 492-2427 fax: 493-665. Autorización de apertura M.S.P. y B.S. N° 007/13. Uruguay: U.M.M.: 140. M.S.P.: 55111. Registrante: Biogénesis Bagó Uruguay S.A. Fco. Acuña de Figueroa 2115, Montevideo - Uruguay. Tel.: 2924 9878 - 0800 8263. Costa Rica: Dirección de Registros y Controles: 3301-P-285. Fecha de Registro: 04/04/2011. Panamá: N° de Registro - Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Farmacia y Drogas: 78123. Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA) RO-369-10.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN: Costa Rica: Asesoría Agroindustrial S.A.: Del Fresh Market, Camino a Concepción de Tres Ríos: 425 metros Este. Urb. San Ángel, Curridabat, San José, Costa Rica. Paraguay: AGROFIELD S.R.L.: RUC: 80001696-3. Autorización de apertura N° 196/08. Av. Choleares del Chuco 1449, Asunción, Paraguay. Tel.: (595) 21 60 8656 - (595) 21 613-803. www.agrofield.com.py. e-mail: consultas@agrofield.com.py. Panamá: Distribuidora Moxir S.A.: Dirección Panamá, República de Panamá, Pañita, detrás de Auditorio. Teléfono (507) 215-4951. **FABRICADO POR:** CHEMOTECNICA S.A., R.N.E.: 020033120. Pbro. Juan G. González y Aragón 207, B1812EJE, Carlos Spegazzini, Buenos Aires, Argentina. www.chemotecnica.com. Info@chemotecnica.com. Tel: 54 2274-42907481.

GARANTIA: CHEMOTECNICA S.A. ofrece al público este producto, cuidadosamente elaborado según normas químicas, 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, empacando 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 N° Fecha lab./Fecha vto.: ver envase

Proteginal

Composición:

Cipermetrina: (1-RS)-cis-trans-3-(2,2-diclorovinil)..... 20 g
2,2-dimetil ciclopropano carboxilato de (RS) alfa cíano-3-fenoxibencilo
Solvente (xileno) y emulsionantes, c.s.p..... 100 ml

**ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
Y ANIMALES DOMESTICOS**

Inflamable de 2da. Categoría

VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES O EMPRESAS ESPECIALIZADAS

PROHIBIDA LA VENTA LIBRE

CUIDADO! PELIGROSO!



VENENO



NOCIVO

**CONT.
NETO:**
INDUSTRIA ARGENTINA

CHEMOTECNICA

ACCION DEL PROTEGINAL: PROTEGINAL es un poderoso insecticida de la familia de los piretroides, con una toxicidad moderada en mamíferos. A su gran capacidad insecticida y rápida acción sobre diversos insectos se suma su acción de desecolp y una excelente residualidad (dependiente de la dosis y de la superficie tratada). PROTEGINAL actúa sobre insectos voladores (mosquitos, moscas, libanos, avispas, polillas) y rastrosos (cucarachas, chinches, hormigas, pulgas, piojos). PROTEGINAL puede aplicarse: En interiores en todo tipo de edificios como: casas, escuelas, hospitales, restaurantes, industrias alimenticias, instalaciones deportivas, depósitos. En exteriores en courtyards, jardines, parques, paseos, balnearios. EL SENASA AUTORIZA EL USO DE ESTE PRODUCTO EN ESTABLECIMIENTOS HABITADOS, PERMITIENDO SU APLICACION EXCLUSIVAMENTE EN LOS EXTERIORES DE LOS DEPARTAMENTOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS COMESTIBLES, INTERIORES Y EXTERIORES DE SEBERIAS, DE DEPARTAMENTOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS Y SUS PRODUCTOS INCOMESTIBLES Y DEPOSITOS DE COMESTIBLES CUANDO SE HALLEN VACIOS.

INSTRUCCIONES DE USO: Tratamientos residuales: Modo de empleo: Pueden utilizarse equipos manuales o motorizados. PROTEGINAL logra espontáneamente una emulsión estable en agua, de todas maneras, se debe agitar adecuadamente para su homogeneización. Pulverizar cuidadosamente los sitios frecuentados por los insectos como escondite, para posarse o reproducirse. Dosis: Para insectos rastrosos agregar 50 a 75 ml de PROTEGINAL cada 5 litros de agua (a emplear para rociar 100 m²). Para insectos voladores agregar 40 a 50 ml de PROTEGINAL cada 5 litros de agua (a emplear para rociar 100 m²). Cuando las superficies sean muy absorbentes o porosas y en el caso de infestaciones altas emplear las dosis mayores. Tratamientos especiales: Termonebulización o termofogging, nebulización en frío o coldfogging. Modo de empleo: En interiores: Retirar animales y productos alimenticios no envasados. Cerrar puertas y ventanas. Desconectar los sistemas de ventilación. Si es posible aplicar con el operario y la máquina fuera de

la habitación, de lo contrario comenzar por el lugar más alejado de la puerta de salida retrocediendo hacia la misma en el curso de la aplicación. Cerrar el ambiente tratado y mantener cerrado por el menos una hora. Verificar adecuadamente antes de reingresar. No reingresar antes de que la superficie esté seca. En exteriores: Dirigir el caño del equipo aplicador en forma horizontal (paralelo al piso). Aplicar cuando la velocidad del viento sea menor a 5 km/h. Dosis: Agregar 40 ml de PROTEGINAL en el volumen de agua, para 100 m² a saturación (un ambiente de 1.000 m³ o cubrir un área de 10.000 m² (una hectárea)).

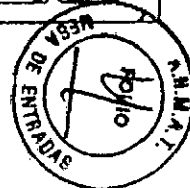
COMPATIBILIDAD: No mezclar con productos orgánicos alcalinos.

PROTECCION AMBIENTAL: Insecticida tóxico para abejas y peces. Moderadamente tóxico para aves y mamíferos. No contaminar fuentes ni cursos de agua. Realizar un triple enjuague del envase vacío con agua del agua de dilución. Inutilizar el envase perforando y descartar de acuerdo a las normas locales.

ALMACENAMIENTO: Mantener en su envase original cerrado, en lugar fresco, ventilado, seguro, al abrigo de la luz del sol, lejos del fuego, alimentos, fuentes de agua y fuera de la casa.

PRECAUCIONES GENERALES: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS. CUIDADO, PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL. No transportar ni almacenar con alimentos. No utilizar para el control de parásitos sobre personas o animales domésticos. No volver a utilizar las envases vacíos. Mantener el producto en su envase original. Peligroso si es aplicado próximo a las llamas o a las superficies calientes. No arrojar al fuego o al incinerador.

PRECAUCIONES DE USO: Usar ropa protectora adecuada (guantes de goma, protección ocular y respiratoria). Durante la aplicación no deben permanecer en el lugar personas ni animales domésticos. No beber, comer o fumar durante la aplicación. No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, plantas y acuarios. No destapar los pios pulverizadores con la boca. No pulverizar contra el viento. Luego de la aplicación higienizarse cuidadosamente con agua limpia y jabón y cambiarse la ropa utilizada. Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar accidentes.



1-47-0000-2468-18-8
6D-D

Maximiliano D. Deramo
Aprobado
CHEMOTECNICA S.A.

#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12875410-APN-DVPS#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Marzo de 2018

Referencia: 2468-18-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.26 11:16:52 -03'00'

María José Sánchez
Directora
Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.26 11:18:53 -03'00'