



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

DISPOSICIÓN N° 10895

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-5510-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GLEBA S.A. solicita la inscripción del producto denominado Insecticida, marca NIEBLA, 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 563 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

EN

✓



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

DISPOSICIÓN N°

10895

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribase ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado Insecticida, marca NIEBLA, de acuerdo con lo solicitado por la firma GLEBA S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°020033456, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N°0250033 bajo la categoría de venta profesional, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase el rótulo de fs. 528 que se desglosa y forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 5, 12 y 538.

ARTICULO 4º.- En el rótulo autorizado deberá figurar: RNPUD N°0250033.

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,

LD
38



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

DISPOSICIÓN N° 10895

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

Expediente N° 1-47-0000-5510-15-5

DISPOSICION N°

L.D.

10895

of

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

Etiqueta producto:

Niebla - Aerosol 440cc. -185 X 200 mm.

Fecha: febrero 2016

Colores:

Logo Gleba	Logo Producto	Texto	Adevertencia
● PANTONE 300	● PANTONE 300	● Negre 100%	● PANTONE 199
● PANTONE 368	● Negro 30%		

INSECTICIDA

Niebla


Aerosol (AE) Descarga Total
 MOSCAS, MOSQUITOS, CUCARACHAS
 "CUIDADO! - PELIGROSO!"

Composición:

Deltametrina: (S)-Ciano(3-phenoxyphenyl)methyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate.....	0,5 g
Tetrametrina: Clidoxex-1-en-1,2-dicarboximidometil (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanecarboxilato.....	0,35 g
Bifentrin: 2-metilbifenil-3-ilmetil(2)-(1RS,3RS)-3-(2-cloro 3,3,3-trifluoroprop-enil)-2,2-dimetilciclopropanecarboxilato.....	1,00 g
Butóxido de piperonilo: 5-[2-(2-butoxiétoxi)jetoxiometil] 6-propil-1,3-benzodioxol.....	1,5 g
Inertes y coadyuvantes c.s.p.....	100 g

PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.
ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO.
MANTENER EN LUGARES FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMÉSTICOS.
CUIDADO PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL.
¡INFLAMABLE! NO PERFORAR EL ENVASE AUNQUE ESTÉ VACÍO.
VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES O EMPRESAS ESPECIALIZADAS.

Fecha de Vencimiento: Ver envase
 Lote N°: Ver envase
 RNE N° 020033456
 R.N.P.U.D. N°

Fabricado por:

 Gleba S.A. | CUIT 30-56520990-2
 Avda. 520 y Ruta Prov.36 (1903) Melchor Romero
 La Plata - Pcia. de Bs.As. | Tel: (0221) 4913062
 www.glebaambiental.com.ar

Contenido Neto:
250g | 440 cc.
 Industria Argentina

GENERALIDADES DEL PRODUCTO: NIEBLA® es un aerosol insecticida de amplio espectro provisto con válvula de descarga total. En su composición posee una mezcla de tres piretroides que garantizan un excelente efecto de desalojo, gran capacidad de volteo y buen poder insecticida sobre diversas especies de insectos voladores (moscas, polillas, mosquitos, jejenes, avispas, tábanos) y rastrosos (cucarachas, hormigas, garrapatas, gñats, pulgas, arañas, chinches, escarabajos de las alfombras, etc.). En su composición, NIEBLA® también posee butóxido de piperonilo, sinergia que confiere mayor eficacia debido a la inhibición que produce sobre las enzimas detoxicantes de insecticidas. Utilizado según las recomendaciones, el producto logra la saturación del ambiente tratado y penetra fácilmente en sitios de difícil acceso como zócalos, grietas, hendiduras, rincones, celosarios, etc., irradia a los insectos, haciéndolos salir de sus refugios o escondite, y exponiéndolos a la acción insecticida.

INSTRUCCIONES DE USO: NIEBLA® ha sido diseñado para ser aplicado en interiores. Puede utilizarse en viviendas, comercios, establecimientos educativos, locales gastronómicos, oficinas, galpones, depósitos, medios de transporte, etc.

MODO DE EMPLEO: Para la utilización de NIEBLA® es recomendable utilizar elementos de protección personal (guantes de goma, protección ocular y respiratoria). Asegúrese que no existan personas o animales en el ambiente a tratar. Apague cualquier artefacto a gas (calefón, estufa, termotanque, etc.) y desconecte cualquier electrodoméstico (heladera, ventiladores, aire acondicionado, luces, etc.). En caso de existir alimentos, utensilios, o superficies retirarlos antes del tratamiento con el producto insecticida, retírelos del ambiente. La eficacia óptima del producto se logra humedizando el ambiente a tratar, por consiguiente, se aconseja cerrar todo tipo de abertura (puertas, ventanillas, etc.). Para lograr una distribución homogénea del producto, coloque el aerosol en el centro del ambiente a tratar, separándolo del piso unos 60 a 100 centímetros, utilizando una mesa, silla, etc. Antes de activar el aerosol, asegúrese de tener colocados los elementos de protección personal y la vía de salida despejada. Si requiere tratar muebles o placares, asegúrese de abrir las puertas de los mismos. La activación debe efectuarse con el envase en posición vertical presionando la válvula hasta que se trabaje y el producto comience a salir. Una vez realizada la activación, debe retirarse del ambiente, cerrando la puerta lo antes posible. La descarga total del envase ocurre entre 1 y 2 minutos. El ambiente tratado debe permanecer cerrado por un mínimo de 4 horas. Transcurrido este período de tiempo, debe ventilarse el ambiente por 1 hora abriendo puertas y ventanillas. Para efectuar la ventilación deberá contar con los elementos adecuados de protección personal antes de abrir la puerta.

TIEMPO DE REINGRESO: 5 HORAS de acuerdo a la siguiente indicación:
 - El ambiente tratado debe permanecer cerrado por un mínimo de 4 horas (SIN MORADORES AL INTERIOR DEL AMBIENTE TRATADO). Transcurrido este período de tiempo.
 - Ventilar el ambiente por 1 hora abriendo puertas y ventanillas (SIN MORADORES AL INTERIOR DEL AMBIENTE TRATADO)

DOSIS DE USO: Insectos rastrosos / voladores: 1 aerosol cada 200 m³.

PRECAUCIONES: USAR ROPA PROTECTORA ADECUADA. GUANTES, PROTECCIÓN OCULAR Y/O RESPIRATORIA. LEER ATENTAMENTE LA HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ANTES DE UTILIZAR. ADVERTIR A LOS USUARIOS DE LAS INSTALACIONES SOBRE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA PARA EVITAR ACCIDENTES. NO CONTAMINAR EL AGUA CON EL PRODUCTO NI CON SU ENVASE. ¡INFLAMABLE! NO PERFORAR EL ENVASE AUNQUE ESTÉ VACÍO. PROTEJA LOS OJOS DURANTE LA APLICACIÓN. NO ARROJAR AL FUEGO O AL INCINERADOR. PELIGROSO SI ES APLICADO PRÓXIMO A LAS LLAMAS O SUPERFICIES CALIENTES. PROHIBIDO SU RELLENADO. NO EXPONER A TEMPERATURA MAYOR A 50°C.

IMPORTANTE: Usar con cuidado. No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina o fuentes de agua, plantas y acuvarios. Durante la aplicación no deben permanecer en el lugar personas ni animales domésticos.

CUIDADO PELIGROSA SU INGESTION, INHALACION O ABSORCION POR LA PIEL. Evitar su inhalación, el contacto con la piel y la contaminación de los alimentos. SU INGESTION PUEDE SER FATAL. EN CASO DE INGESTION ACCIDENTAL NO PROVOQUE EL VÓMITO. No comer, beber o fumar durante la aplicación del producto. MANTENGALO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, DE PERSONAS INEXPERTAS Y DE ANIMALES DOMÉSTICOS. NO APLICAR SOBRE PERSONAS, ALIMENTOS Y ANIMALES. EN CASO DE INTOXICACIÓN, DIRIGIRSE AL CENTRO DE INTOXICACIONES O SERVICIO DE SALUD, LLEVANDO EL ENVASE O ROTULO DEL PRODUCTO.

PRIMEROS AUXILIOS: Quitarse inmediatamente la ropa contaminada. En caso de contacto directo con el producto, lavar la parte afectada con abundante agua y jabón por lo menos por 15 minutos. 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. En caso de ingestión no administrar nada por vía oral. Llevar inmediatamente al médico. En caso de intoxicación, concurrir al centro de intoxicaciones o servicio de salud más cercano llevando el envase o el rotulo del producto.

ALMACENAMIENTO: Mantener el producto en su envase original, cerrado, en ambientes secos y frescos. Utilizar el producto dentro de la fecha de vencimiento. No volver a utilizar los envases vacíos. No exponer a temperaturas mayores a 54°C. ¡INFLAMABLE! No perforar el envase aunque esté vacío.

EN CASO DE DERRAMES: Mantener alejados a personas y animales, y en sentido opuesto al viento. No fumar o utilizar elementos con llama libre. Desconectar energías. Absorber el líquido derramado con absorbente (arena, tierra, aserrín, coque). Evitar que el derrame alcance la red de alcantarillado. Recoger con la pala el material absorbido. Limpiar toda la zona afectada evitando cualquier contaminación de aguas superficiales y/o subterráneas, cursos de agua o drenajes. Disponer material y equipos de desecho para su eliminación como residuos especiales en contenedores apropiados y cerrados, de acuerdo a lo establecido por las autoridades regulatorias competentes. Usar ropa protectora adecuada, guantes, protección ocular y/o respiratoria durante las operaciones de descontaminación.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACION:
 - Ciudad de Buenos Aires - Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel (011) 4362-6666/2247.
 - Haeido: centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas. Tel. 0800-333-0160 ó (011) 4656-7777/ 4654-6648
 - La Plata: Hospital de Niños San María Ludovica. Tel (0221) 451-5555. 0800-222-9911
 - Córdoba: Hospital de Urgencias Tel (0351) 427-8200 Int 4135 - Rosario: Centro Toxicológico Tas. Tel: (0341) 424-2727.
 Advertencia: Gleba S.A. garantiza la composición cualitativa y cuantitativa de su marca, mientras este producto haya sido conservado en su envase original, cerrado, en ambientes secos y frescos y dentro de la fecha de su vencimiento. No es responsabilidad de Gleba S.A. los daños que pueda ocasionar el uso diferente al indicado en este rotulo.

INSTRUCCIONES PARA USO MEDICO:
 Grupo Químico: Piretroides
 Nombre común: Deltametrina + Tetrametrina + Bifentrin +
 Butóxido de Piperonilo.
 Antídoto: Antihistamínicos y Tratamiento sintomático.

[Handwritten signature]

FEDERICO GARCIA
 Apoderado
 GLEBA S.A.

MAURICIA SCHEITINO
 Directora Técnica GLEBA S.A.
 M.P. 4841

1-47-0000-5510-15-S
 G.D.-S



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

0250033

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

2. Marca: NIEBLA

3. Origen: ARGENTINA

4. Principios Activos: BUTOXIDO DE PIPERONILO 1,5 % , BIFENTRIN 1 % ,
DELTAMETRINA 0,5 % y D-TETRAMETRINA 0,35 %

5. Forma de Presentación: AEROSOL DE DESCARGA TOTAL DE CONT. NETO:
250G/440CC.

6. Venta: VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL

7. Titular del Producto: GLEBA S.A.

8. Domiciliado en: AV. 520 Y RUTA PROVINCIAL N° 36 - MELCHOR
ROMERO - BUENOS AIRES

9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020033456

ELABORADOR: RNE N° : 020035297 AEROSOLES HECSPI S.A.C.I.F.I.
Y DE M. Y S.

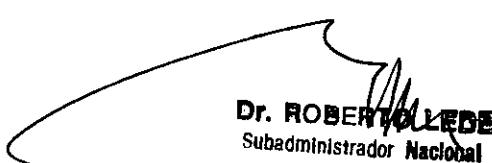
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-005510-15-5.

- 10095

Disposición N°:

Fecha: 04 OCT. 2016

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

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

W
08