



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

DISPOSICIÓN N° 10085

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8609-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ENVASADORA CASEROS S.R.L. solicita la inscripción del producto denominado, Repelente de insectos, marca APIPE, como producto domisanitario, bajo la categoría de venta libre, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 709/98 y normas complementarias.

Que a fojas 175 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.

CD
Or
A



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

DISPOSICIÓN N° 10085

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Inscribábase ante el Registro Nacional de Productos de Uso Doméstico (RNPUD) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el producto denominado Repelente de insectos, marca APIPE, de acuerdo con lo solicitado por la firma ENVASADORA CASEROS S.R.L. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°020033049, cuyos datos identificatorios característicos se detallan en el Certificado de RNPUD N°0250039, que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Autorízase los rótulos de fs. 148 y 150 para los contenidos netos de 500ml y 1 litro, respectivamente, que se desglosan y forman parte de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase la composición centesimal obrante a fs. 143, 144 y 145.

ARTICULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N°0250039.

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

LD



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

DISPOSICIÓN N° 10085

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.

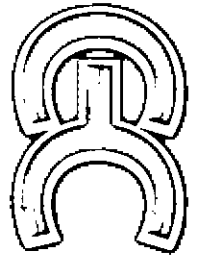
Expediente N° 1-47-0000-8609-15-8

DISPOSICION N°

L.D.
or

▶ 10085

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



CARLOS PELLEGRINI 1360 (B1600AASJ)
 FLORIDA - PROV. BS. AS. - ARGENTINA
 TEL/FAX (011) 4730-0570 / 0880
 ECASEROS@FIBERTEL.COM.AR
 VENTASECASEROS@FIBERTEL.COM.AR
 WWW.ECASEROS.COM.AR

08 SET. 2016

10085

ENVASADORA
 CASEROS S.R.L.



APIPÉ
 REPELENTE
 de insectos

MODO DE USO: Retire el tapón del tanque de la antorcha. Llene el tanque con Repelente APIPE. Reponga el tapón y ajústelo. Espere que la mecha se humedezca y enciéndalo.

PRECAUCIONES: **ATENCIÓN - CUIDADO.** - Antes de usar los atienda las instrucciones de uso. - No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, plantas o acuários, no fumar o comer durante su aplicación. - **MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES.** - No volver a utilizar los envases vacíos. - Mantener el producto en su envase original. - En caso de contacto directo con el producto lavar con abundante agua y jabón. - En caso de contacto con los ojos lavar inmediatamente con abundante agua. - Si se inhala en exceso, retirarse a un lugar ventilado. - No arrojar al fuego o al incinerador. - Peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficies calientes.

IMPORTANTE:

PRIMEROS AUXILIOS: En caso de ingestión accidental no induzca al vómito. Llamar al médico o concurrir al centro médico más cercano. Moverse el envase del producto. En contacto con los ojos lavar con abundante agua.

RIESGO: Clase III OMS

Cuidado! Inflamable! Mantenga lejos del fuego y del calor.

No arrojar al fuego o al incinerador, peligroso si es aplicado cerca de las llamas o superficies calientes. No comer, beber ni fumar mientras manipula estos productos. Usar en ambientes ventilados; no inhalar. Luego de su uso asegure el buen cierre del envase.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES:

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0800-333 0160
 - Centro Toxicológico del Hospital Municipal de Niños de Buenos Aires: T.E (011) 4962-2247/6666.
 - Centro Nacional de Intoxicaciones - Policlínico Posadas Haedo T.E (011) 4658-3001/7777, 4654-6648.
 - Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina de Buenos Aires T.E (011) 4822-8447 y 4825-6227.
 - Hospital Pedro de Elizalde TE(011) 4390-2115. - Hospital Municipal de Urgencia de Córdoba (0351) 422-2003 / 421-5008. - Hospital de Niños de La Plata (0221) 461-5555. - Centro Toxicológico Tau-Casale (0241) 448-0077/ 424- 2727.

CONSERVACION:

Colocar en lugares de difícil acceso para los niños y animales. Mantener los envases bien cerrados al abrigo del sol y la humedad en áreas bien ventiladas, bajo llave. Conservar entre 0°C y 35°C.

El fabricante garantiza la calidad del producto, si el usuario lo ha adquirido en envases originales y cerrados. El usuario asume los riesgos o daños ocasionados por factores que escapan el control del fabricante. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños que deriven del almacenamiento o uso inadecuados del producto.



APIPÉ

Repelente
 de insectos

Aceite
 de citronella



ATENCIÓN - CUIDADO
 ANTES DE USAR LEA CON ATENCIÓN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO - MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS

COMPOSICIÓN:
 Aceite Natural de Citronella 2.5%
 Derivados de hidrocarburos 97.5%

RNPD N°
 RME N° 20033049
 Fecha de Vencimiento: Ver en el envase.
 Fecha de Elaboración:

CONTENIDO NETO
1 litro

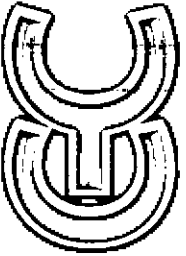


INDUSTRIA ARGENTINA
 ENVASADORA CASEROS S.R.L.
 Carlos Pellegrini 1360
 (1404) Florida, Pcia. Bs. As.
 Tel: 0818-444-3227
 www.ecaseros.com.ar

1-47-0000-8609-15-8

GD-LD

MARIA T. EL SO
 APODERADO
 D.M.I. 11.375.483



CARLOS PELLEGRINI 1360 (B1604ASJ)
 FLORIDA - PROV. BS. AS. - ARGENTINA
 TEL/FAX (011) 4730-0570 / 0880
 ECASEROS@FIBERTEL.COM.AR
 VENTASECASEROS@FIBERTEL.COM.AR
 WWW.ECASEROS.COM.AR

10085



WWW.ECASEROS.COM.AR

AN.M.A.T.
 FOLIO 48
 MESA DE ENTR



MODO DE USO Retire el tapón del lenguaje de la antorcha. Llene el lenguaje con Repulente APIPE. Repunte el tapón y ajústelo. Espere que la mezcla se humedezca y enfríe.

PRECAUCIONES - **ATENCIÓN** - CUIDADO. Antes de usar los atomizadores las funciones de uso. No aplicar sobre alimentos, utensilios de cocina, plantas o animales, no fumar o comer durante su aplicación. - **MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL**. - Mantener el producto en su envase original. - En caso de contacto directo con el producto lavar con abundante agua y jabón. - En caso de acceso, retirar a la persona a un lugar ventilado. - No arrojar al fuego o al incinerador. - Pedregoso al ser aplicado próximo a las llamas o superficies calientes.

IMPORTANTE: **PRIMEROS AUXILIOS** En caso de ingestión accidental no induzca al vómito. Llamar al médico o concurrir al centro médico más cercano. Llevando el envase del producto. En contacto con los ojos lavar con abundante agua.

RIESGO: Clase III OMS
 Cuidado! ¡Mantenga lejos del fuego y del calor!
 No arrojar al fuego o al incinerador/pedregoso al ser aplicado cerca de las llamas o superficies calientes. No comer, beber ni fumar mientras manipula estos productos. Usar en ambientes ventilados; no inhalar. Llene de su uso asegure el buen cierre del envase.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES: - Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0800-233 0160. - Centro Toxicológico del Hospital Municipal de Niños de Buenos Aires: TE (011) 6942-2271/6666. - Centro Nacional de Intoxicaciones - Policlínico Posadas Héroes TE (011) 4658-3001/7777.4654-6428. - Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina de Buenos Aires TE (011) 4822-8447 y 4825-6337. - Hospital Padre de Euzkay TE (011) 4300-2115. - Hospital Municipal de Urgencia de Córdoba (0351) 422-2003 / 421-5098. - Hospital de Niños de La Plata (0221) 451-5555. - Centro Toxicológico Tas-Casate (0241) 448-0077/ 424-2727.

CONSERVACION: Colocar en lugares de difícil acceso para los niños y animales. Mantener los envases bien cerrados al abrigo del sol y la humedad en áreas bien ventiladas, bajo llave. Conservar entre 0°C y 35°C.

El fabricante garantiza la calidad del producto, si el usuario no ha adquirido en envases originales y cerrados. El usuario asume los riesgos o daños ocasionados por factores que escapen al control del fabricante. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños que deriven del almacenamiento o uso inadecuados del producto.

APIPE
 Repulente
 de insectos
 Aceite
 de citronella

CONTENIDO NETO **500cc**

INDUSTRIA ARGENTINA

ENVASADORA CASEROS S.R.L.
 Carlos Pellegrini 1360
 (1604) Florida, Pcia. Bs. As.
 TEL: 0810-444-9237
 www.ecaseros.com.ar

COMPOSICIÓN:
 Aceite Natural de Citronella 2,5%
 Derivados de hidrocarburos 97,5%

RMPUD N°
 RME N° 20033049
 Fecha de Vencimiento: Ver en el envase.
 Fecha de Elaboración:

ATENCIÓN - CUIDADO
 ANTES DE USAR LEA COM ATENCION LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO - MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMESTICOS

8-51-6098-000-44-1
 17-25

[Handwritten signature]

MARIA T. EL SO
 AFODERADO
 D.N.I. 11.576.480

Ing. Ag. Ricardo J. C.
 M.P. 3700



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

0250039

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: REPELENTE DE INSECTOS
2. Marca: APIPE
3. Origen: ARGENTINA
4. Principios Activos: ACEITE DE CITRONELLA 2,5 %
5. Forma de Presentación: BOTELLA PLASTICA CON TAPA DE SEGURIDAD A PRUEBA DE NIÑOS DE CONT. NETO:500ML Y 1L PARA SER USADO EN ANTORCHAS
6. Venta: VENTA LIBRE
7. Titular del Producto: ENVASADORA CASEROS S.R.L.
8. Domiciliado en: CARLOS PELLEGRINI 1360/62 - FLORIDA - BUENOS AIRES
9. Establecimiento TITULAR: RNE N° : 020033049
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud Según Expediente Nro.: 1-0047-0000-008609-15-8.

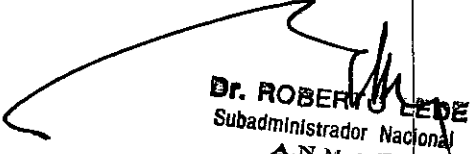
Disposición N°:

10085

Fecha:

08 SET. 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 LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

.....
Sello y Firma del Funcionario Responsable

LD 