



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX2018-63500991-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX 2018-63500991-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ARQUIM S.A. con RNE N° 010044971, solicita la incorporación de nuevos contenidos netos y rótulos para el Producto denominado Cebo Raticida Rodenticida a Base de Granos de Cereal, Marca BRUMOLINE R, inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250026, bajo la categoría de Venta Profesional, en los términos de la Resolución (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ARQUIM S.A. con Registro Nacional de Establecimiento (RNE) N°:010044971, titular del producto denominado Cebo Raticida Rodenticida a Base de Granos de Cereal, Marca BRUMOLINE R, la modificación del producto consignado en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2019-75967186-APN-DGA#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 los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250026.

ARTICULO 4°.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250026 otorgado por Expediente N°1-47-0000-4882-17-8.

ARTICULO 5°.- 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, del Certificado de RNPUD actualizado y de los rótulos autorizados. Cumplido, archívese.

EX2018-63500991-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.16 17:33:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.16 17:33:11 -0300'



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

0250026

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: **CEBO RATICIDA RODENTICIDA A BASE DE GRANOS DE CEREAL**
2. Marca: **BRUMOLINE R**
3. Origen: **ARGENTINA**
4. Principios Activos: **BROMADIOLONE 0,005 %**
5. Forma de Presentación: **SOBRES/ESTUCHE DE CONT. NETO:50G(POR 24 Y 36 UNIDADES);100G(POR 18,24,36,40 Y 100 UNIDADES);200G (POR 24 Y 30 UNIDADES);500G(POR 12 UNIDADES) Y 1KG (POR 12 UNIDADES); DOYPACK DE CONT. NETO:1KG Y BOLSA DE CONT. NETO: 25KG PARA SER APLICADOS EN CEBADERAS DE DIFICIL ACCESO PARA NIÑOS Y MASCOTAS.**
6. Venta: **VENTA INDUSTRIAL / PROFESIONAL**
7. Titular del Producto: **ARQUIM S.A.**
8. Domiciliado en: **SANTO DOMINGO 2653 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES**
9. Establecimiento TITULAR: **RNE N° : 010044971**
ELABORADOR: **RNE N° : 210030881 F.A.V. S.R.L.**
10. Inscripción Aprobada por Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud
Según Expediente Nro.: 2018-63500991-APN-DGA#ANMAT.

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 22/07/2016.

ENVASE SECUNDARIO
IDENTICA ROTULACION PARA OTROS CONTENIDOS

RODENTICIDA MONODÓSICO
BRUMOLINE R
CEBO EN GRANOS
Bromadiolone (hidroxi-4'-cumarinil-3'-fenil-3)-bromo-4') propanol-1- 0.005g.
Supervarfarínico. Raticida de actividad prolongada. Mata ratas, ratones y lauchas.
Venta y uso reservado para aplicadores profesionales habilitados



CUIDADO

VENENO

CONT. 24 Bolsas
NETO: X 50g c/u.
Poco Inflamable

VENTA PROFESIONAL
Prohibida su venta libre
Industria Argentina

FORMA DE USO: Colocar el cebo dentro de cebaderas de difícil acceso para niños y mascotas o animales no blanco, las cuales deben ser inviolables y proteger el cebo de las condiciones ambientales, dando además tranquilidad a los roedores al comer ya que prefieren hacerlo sin ser observados.

Colocar la cebadera donde se observen signos de presencia de roedores, (excrementos, pisadas, pelos, manchas de grasa) en las cercanías de las cuevas y lugares de tránsito.

Dosis: Por cada punto de cebado: 100 g para ratas; 50 g para lauchas o ratones.

Arquim S.A.: garantiza la calidad del producto hasta su fecha de vencimiento.

No asume responsabilidad por los resultados y/o daños derivados del mal uso o usos diferentes a los indicados en este marbete y declina toda responsabilidad por los daños que derivan del almacenamiento inadecuado del producto.

El usuario asume los riesgos de los daños ocasionados por factores que escapan al control del fabricante.

ELABORADO POR: F.A.V.S.R.L.

S. Weidmann 2980, Esperanza Santa Fé.

RNE: 210030881 RNPUD: N° 0250026.

Distribuido por: Arquim S.A. José Mármol 1506. (C.P. 1602).

Vicente Lopez, Bs. As. Tel.: (011) 4791-9931.

Rne: 010044971. ventas@arquim.com.ar

INDUSTRIA ARGENTINA

RECOMENDACIONES DE USO: Brumoline R es un rodenticida anticoagulante monodósico. Con una sola ingestión elimina ratas y ratones a partir del segundo día. La muerte se asemeja a la que produce la vejez y de este modo sus congéneres no recelan del alimento.

NO COMER, BEBER O FUMAR DURANTE SU APLICACIÓN. MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL.

NO VOLVER A UTILIZAR LOS ENVASES VACIOS.

GENERALIDADES: EL BRUMOLINE R es un rodenticida anticoagulante para el control de ratas y ratones. Una sola ingestión causa la muerte del roedor a partir del 5to. día sin despertar sospechas en el resto de la colonia. Rata Parda, Ratón Doméstico o Laucha. Ratones de Campo.

LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO Y LA CORRECTA DOSIFICACIÓN, ASÍ COMO LAS PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO.

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES.

DEBERÁ APLICAR EL PRODUCTO EN CAJAS CEBADERAS DE DIFÍCIL ACCESO PARA NIÑOS Y MASCOTAS O ANIMALES NO BLANCO (VER FORMA DE USO).

CUIDADO ES PELIGROSA SU INGESTIÓN, INHALACIÓN O ABSORCIÓN POR LA PIEL.



Lote:

Vto:

RODENTICIDA MONODÓSICO

BRUMOLINE R

CEBO EN GRANOS

Bromadiolone (hidroxi-4'-cumarinil-3'-fenil-3)-bromo-4') propanol-1- 0.005g.

Supervarfarínico. Raticida de actividad prolongada. Mata ratas, ratones y lauchas

Venta y uso reservado para aplicadores profesionales habilitados
PROHIBIDA SU VENTA LIBRE.

COMPOSICIÓN: Bromadiolone (hidroxi-4'-cumarinil-3'-fenil-3)-bromo-4') propanol-1- 0.005g.
Colorante e Inertes c.s.p. 100 000g.
Contiene amargante que previene la ingesta involuntaria.

PRECAUCIONES GENERAL:

1-Durante su manipuleo evitar el contacto con la piel, boca y ojos. Utilizar guantes y no comer, beber ni fumar. Luego de la aplicación y en caso de contacto con la piel, lavarse con abundante agua y jabón. Si el contacto fuera con los ojos lavarse abundantemente con agua. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

2-Aplicar en sitios inaccesibles para niños y/o mascotas, o animales no blanco.

3-No aplicar en ambientes cerrados, mal ventilados, fuente de ventilación que condicione la persistencia del raticida en el ambiente.

4-Las mujeres embarazadas no pueden manejar el raticida ni estar expuestas a los lugares donde el mismo fue aplicado.

5-Dado que existe la posibilidad que las supervarfarinas se encuentren en la materia fecal de los roedores pudiendo ser esta una posible fuente de contaminación se recomienda la limpieza del lugar desratizado.

Almacenamiento y Transporte:

6-No transportar ni almacenar con alimentos ni medicamentos.

7-Guardar el raticida bajo llave, en lugar fresco y seco.

Riesgo Ambiental:

8-Producto tóxico para mamíferos, aves y peces. No dejen contaminarse los cursos de agua. Se recomienda eliminar los roedores muertos poniéndolos en previa envoltura en bolsas de residuos utilizando guantes y desechándolos en la basura.

ADVERTENCIA PARA EL MEDICO: Producto Clase IV. Producto anticoagulante energético de actividad prolongada. Las supervarfarinas pueden causar síntomas y signos hemorrágicos con prolongación del tiempo de protrombina, con una duración de hasta meses, después de una exposición al raticida.


Las medidas en caso de ingestión son el rescate del tóxico (vómito provocado, carbón activado, un purgante salino). El monitoreo del tiempo de protrombina, debe realizarse en las primeras 24 hs. y reiterarse a las 72.

Se aconseja el asesoramiento de un especialista toxicólogo para el seguimiento y tratamiento del paciente.

ANTIDOTO: Vitamina K1. La administración y las dosis están determinadas por la evolución clínica. Las supervarfarinas presentan una elevada liposolubilidad, se almacenan en las grasas e hígado, presentan circulación enterohepática y tienen larga vida biológica. La duración del tratamiento puede ser prolongada.

NO PROVOQUE INMEDIATAMENTE EL VÓMITO ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MEDICO LLEVANDO ESTA ETIQUETA.

LLAMAR A LOS TELÉFONOS DE CONSULTA TOXICOLÓGICA: Centro de intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4952-6666 y 4962-2247. Centro Nacional de intoxicaciones Policlínico Posadas: (011) 4658-7777; 4654-6648 y 0800-333-0100. Hospital de Niños de La Plata: (0221) 451-5655. 0800-222-9911.


David P. Griffiths
Director / Apoderado
ARQUIM S.A.

IF-2018-63776787-APN-DGA#ANMAT

IGUAL ROTULO PARA DISTINTAS PRESENTACIONES

COMPOSICIÓN: Bromadiolone (hidroxi-4'-cumarinil-3'-femil-3-) propanol-1-0.005g.

Colorante e Inertes c.s.p. 100.000g.
 Contiene amargante que previene la ingestá involuntaria.

PRECAUCIONES GENERALES:

1-Durante su manipuleo evitar el contacto con la piel, boca y ojos. Utilizar guantes y no comer, beber ni fumar. Luego de la aplicación y en caso de contacto con la piel, lavarse con abundante agua y jabón. Si el contacto fuera con los ojos, lavarse abundantemente con agua. Si se inhala en exceso, retirar a la persona a un lugar ventilado.

2-Aplicar en sitios inaccesibles para niños y/o mascotas, o animales no blanco.

3-No aplicar en ambientes cerrados, mal ventilados, fuente de ventilación que condiciona la persistencia del raticida en el ambiente.

4-Las mujeres embarazadas no pueden manejar el raticida ni estar expuestas a los lugares donde el mismo fue aplicado.

5-Dado que existe la posibilidad que las superwarfarinas se encuentren en la materia fecal de los roedores pudiendo ser esta una posible fuente de contaminación se recomienda la limpieza del lugar desatizado.

Almacenamiento y Transporte:
 6-No transportar ni almacenar con alimentos ni medicamentos.

7-Guardar el raticida bajo llave, en lugar fresco y seco.

Riesgo Ambiental:

8-Producto tóxico para mamíferos, aves y peces. No deben contaminarse los cursos de agua. Se recomienda eliminar los roedores muertos poniéndolos en previa envoltura en bolsas de residuos utilizando guantes y desechándolos en la basura.



RODENTICIDA MONODÓSICO **BRUMOLINE®** CEBO EN GRANOS

Bromadiolone (hidroxi-4'-cumarinil-3'-femil-3-) bromo-4') propanol-1-0.005g.

Superwarfarínico. Raticida de actividad prolongada.
 Mata ratas, ratones y lauchas.

Venta y uso reservado para aplicadores profesionales habilitados

Poco Inflamable

VENTA PROFESIONAL

CUIDADO



VENENO



Prohibida su venta libre
 Industria Argentina

Cont.: 50g.
 Neto: 50g.

ADVERTENCIA PARA EL MÉDICO:
 Producto Clase IV. Producto anticoagulante de actividad prolongada. Las superwarfarinas pueden causar síntomas y signos hemorrágicos con prolongación del tiempo de protrombina, con una duración de hasta meses, después de una exposición al raticida. Las medidas en caso de ingestión son el rescate del tóxico (vómito provocado, carbón activado, un purgante salino). El monitoreo del tiempo de protrombina, debe realizarse en las primeras 24 hs. y reiterarse a las 72. Se aconseja el asesoramiento de un especialista toxicólogo para el seguimiento y tratamiento del paciente.

ANTIDOTO: Vitamina K1. La administración y las dosis están determinadas por la evolución clínica. Las superwarfarinas presentan una elevada liposolubilidad, se almacenan en las grasas e hígado, presentan circulación enterohepática y tienen larga vida biológica. La duración del tratamiento puede ser prolongada.

NO PROVOQUE INMEDIATAMENTE EL VÓMITO ACUJIR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO LLEVANDO ESTA ETIQUETA.

LLAMAR A LOS TELÉFONOS DE CONSULTA TOXICOLÓGICA: Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 y 4962-2247. Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas: (011) 4658-7777; 4654-8648 y 0800-333-0160. Hospital de Niños de La Plata: (0221) 451-5555. 0800-222-9811.

ELABORADO POR: F.A.V.S.R.L.
 S. Weidmann 2980 Esperanza Santa Fé
 RNE: 210930081. RNPUD: N° 0250026.
Distribuido por: Arquim S.A. José Mármol 1506 (C.P. 1602), Vicente López, Bs. As. Tel.: (011) 4791-9831
 Rne: 010044971. ventas@arquim.com.ar
 INDUSTRIA ARGENTINA.

RECEIVED
 LABORATORIO QUÍMICO
 N° 10044971
 10/03/03

David P. Griffiths
 Director / Apoderado
 ARQUIM S.A.

IE-2018-63776787-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Creacion de documento, peticion desde Expediente Electrónico EX-2018-63500991- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.23 15:57:35 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.23 15:57:37 -03'00'