



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-58444619-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-58444619-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 CHEMOTECNICA S.A. con RNE N° 020033120, solicita la reinscripción para el producto inscripto mediante certificado de RNPUD N°0250040, bajo la categoría de Venta libre, en los términos de las Resoluciones (ex MSyAS) 708/98 y 709/98.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa vigente.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo 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:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de RNPUD N° 0250040 que consta en IF-2020-69650948-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma CHEMOTECNICA S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 28 de SEPTIEMBRE de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2020-69648916-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.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la composición centesimal que consta en IF-2020-69645117-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250040.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250040, otorgado por Ex:1-47-0000-11345-16-4.

ARTÍCULO 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 la presente Disposición, del Certificado de RNPUD N° 0250040 actualizado que se menciona en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-58444619-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.13 07:53:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.13 07:53:50 -03:00



República Argentina
Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario 0250040

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza el producto domisanitario con los siguientes datos identificatorios:

1. Denominación: Insecticida comprimido fumígeno.
2. Marca: CHEMOXANE F
3. Origen: Argentina
4. Principios Activos: Cipermetrina 1.3%
5. Forma de Presentación: Blíster conteniendo 1 comprimido fumígeno. Caja de cartulina conteniendo 1 comprimido fumígeno por 50g.
6. Venta: Libre
7. Titular del Producto: CHEMOTECNICA S.A.
8. Domiciliado en: Pro. Juan G. González y Aragón N° 207-Carlos Spegazzini – Pcia. de Buenos Aires.-
9. Establecimiento TITULAR: RNE N°: 020033120

Establecimiento ELABORADOR: CHEMOTECNICA S.A

Establecimiento ELABORADOR/FRACCIONADOR: POLYFECTOS S.R.L

RNE N°020046892

Inscripción aprobada por Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud) según Expediente N°: 2020-58444619-APN-DGA#ANMAT

La vigencia del certificado será por el término de 5 (cinco) años a partir del 28/09/2020.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: certificado Expediente Electrónico EX-2020-58444619- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 17:35:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 17:35:49 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulo Expediente Electrónico EX-2020-58444619- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 17:30:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 17:30:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Informe

Número:

Referencia: fórmula Expediente Electrónico EX-2020-58444619- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta fórmula

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.15 17:19:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.15 17:19:42 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (P/P o P/V)
52315-07-8	(1RS, 3RS;1RS, 3SR)-3-(2,2-dicloro- vinit)-2,2-dimetilciclo- propanocarboxilato de alta- Ciano-3- fenoxibencilo	Cipemetrina Técnica	1.3 % P/P
14807-96-6	Silicato de Magnesio Hidratado	Talco	31.1% P/P
9004-53-9	Dextrina	Dextrina	12.6 % P/P
461-58-5	Diciandiamida molida	Diciandiamida molida	27.4 % P/P
637-12-7	Estearato de aluminio	Estearato de aluminio	0.15 % P/P
112945-52-5	Dióxido de silicio, químicamente obtenido	Dióxido de Silicio	0.02 % P/P
3811-04-9	Clorato de Potasio	Clorato de Potasio	27.4 % P/P

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: sólido en tabletas, color blanco-amarillento

Valoración Cipemetrina: 1.24 – 1.37 % p/v

**DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS DATOS VOLCADOS EN ESTE
FORMULARIO CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA.**



Dr. Guillermo C. Wallace
DIRECTOR TÉCNICO
Quimotécnica S.A.

**Firma del Director Técnico/
Profesional responsable
(de ser exigible)**



MAXIMILIANO D'ERANO
APODERADO
CHEMOTÉCNICA S.A.

**Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado**

BP-2020-38806631-APN-DGSA#ANMLAT