



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-43460978-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-43460978-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°0250096, bajo la categoría de Venta Profesional, 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° 0250096 que consta en IF-2020-71312722-APN-DVPS#ANMAT, cuya titularidad detenta la firma CHEMOTECNICA S.A. por el término de 5 (cinco) años a partir del 20 de AGOSTO de 2020.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los rótulos que constan en IF-2020-71312961-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-2020-71312995-APN-DVPS#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar: RNPUD N° 0250096.

ARTÍCULO 5º.- CANCELASE el Certificado de RNPUD N° 0250096, otorgado por Ex:1-47-2110-5406-13-6.

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° 0250096 actualizado que se menciona en el artículo 1º, de los rótulos autorizados y de la composición centesimal aprobada. Cumplido, archívese.

EX-2020-43460978-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.16 14:39:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.16 14:39:04 -03:00

Chemonil SC

CUCARACHIDA + FLOJIDE

Composición:
 FIPRONIL 5,000mg + CLOTHALANIL 2,000mg + BIFENTRIN 0,050mg + PIRIPROXIFEN 0,050mg + PERMETHRIN 0,050mg

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

VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES
 O EMPRESAS ESPECIALIZADAS
 FICHICELA VENTILABE
 (CUCARACHIDA)

CONT. NETO: 50 ml

NOCIVO

FABRICADO POR: CHEMOTECNICA S.A. SUCIAL. (CUCARACHIDA) - Ruta 9, km 30, Ciudad del Este, Paraguay. www.chemotecnica.com.uy
 Distribuidor: CHEMOTECNICA S.A. - Ruta 9, km 30, Ciudad del Este, Paraguay. www.chemotecnica.com.uy
 Distribuidor: CHEMOTECNICA S.A. - Ruta 9, km 30, Ciudad del Este, Paraguay. www.chemotecnica.com.uy

7511 C

Chemonil SC

CUCARACHIDA + FLOJIDE

Composición:
 FIPRONIL 5,000mg + CLOTHALANIL 2,000mg + BIFENTRIN 0,050mg + PIRIPROXIFEN 0,050mg + PERMETHRIN 0,050mg

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

VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES
 O EMPRESAS ESPECIALIZADAS
 FICHICELA VENTILABE
 (CUCARACHIDA)

CONT. NETO: 50 ml

NOCIVO

FABRICADO POR: CHEMOTECNICA S.A. SUCIAL. (CUCARACHIDA) - Ruta 9, km 30, Ciudad del Este, Paraguay. www.chemotecnica.com.uy
 Distribuidor: CHEMOTECNICA S.A. - Ruta 9, km 30, Ciudad del Este, Paraguay. www.chemotecnica.com.uy
 Distribuidor: CHEMOTECNICA S.A. - Ruta 9, km 30, Ciudad del Este, Paraguay. www.chemotecnica.com.uy

INSTRUCCIONES DE USO:
ACCION: Actúa sobre insectos roedores (cucarachas, cucarachas americana, cucarachas café, cucarachas de bandedas café, cucarachas germanica y cucarachas oriental, anéfalos, chinches, garrapatas, pulgas, pulgones).

CHEMONIL SC puede aplicarse en interiores en todo tipo de edificios: casas, edificios, escuelas, hospitales, restaurantes, industrias alimenticias, plantas industriales, instalaciones deportivas, depósitos, viviendas de mascotas, oficinas, supermercados, hoteles. En exteriores: alrededores de viviendas, cuarteles, jardines, parques, campos, aceras, piscinas, zoológicos, bancos, canchales, ferrocarriles y bahenales.

Modo de empleo: Pueden usarse como equipos manuales o motorizados. Agregar la cantidad adecuada de CHEMONIL SC (ver dosis) sobre el agua, agitar adecuadamente para lograr una completa homogeneización. Rocelar cuidadosamente los sitios frecuentados por los insectos como escondite, para posarse, descansar o depositar huevos. Agitar antes de usar y rociar empinando 1 litro de la dilución (pendiente cada 20 m).

TRATAMIENTO EN CASO DE CONTAMINACION PERSONAL: En caso de intoxicación, concurrir al Centro de Intoxicaciones o Servicio de Salud llevando el empaque o etiqueta del producto. En caso de contacto directo con el producto: Si se inhala en exceso: retirar la persona a un lugar ventilado. Consultar con un médico. Contacto con la piel: lavar los ropas contaminadas y lavar cuidadosamente con abundante agua tibia y jabón. No aplicar apósito grueso ni pomada ni alcohol. Consultar con un médico. Contacto con ojos: Lavar inmediatamente con abundante agua corriente. Consultar con un médico. En caso de ingestión: No dar leche ni sustancias grasas. No provocar el vómito. Llevar de inmediato a un médico. Su ingestión puede ser fatal.

INDICACIONES PARA USO MEDICO: GRUPO QUIMICO: INSECTICIDA FENILPIRAZOL. NOMBRE COMUN: FIPRONIL. Tratamiento: Antihelmíntico, tratamiento sintomático.

CONSEJOS EN CASO DE INTOXICACIONES: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0180. Buenos Aires: Hospital General de Niños: Tel: 0111-4252-5555. Córdoba: Hospital de Niños: Tel: 0331-4252-5555.

REPUIS N°: 023309

FABRICADO POR: CHEMOTECNICA S.A. R.N.E.: 02033202. Ruta 9, km 30, Ciudad del Este, Paraguay. www.chemotecnica.com.uy / info@chemotecnica.com.uy. Tel: 54 222-42421411.

OTE N°1 Fecha de fabricación/ Fecha de vencimiento: ver empaque

Dr. Guillermo C. Villalón
 Director General de Farmacovigilancia
 Ministerio de Salud Pública

IF-2020-648-8797
 CHEMOTECNICA S.A.

Arte válido para los siguientes contenidos netos: 24 x 50 ml, 6 x 250 ml y 12 x 1L

Chemonil SC
CUCARACHICIDA + FLOABLE

Composición:
Fipronil: 5-amino-1-(2,6-dicloro-4-piridinilo)-3-pirazol-4-ilo-3-carbonitrilo 30 g
Isotretinoína y emulsionantes, c.s.p. 100 ml

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS
No inflamable

VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES O EMPRESAS ESPECIALIZADAS
PROHIBIDA LA VENTA LIBRE
CUIDADO! PELIGROSO

CONT. NETO:
INDUSTRIA ARGENTINA

CHEMOTECNICA

INDICACIONES PARA USO MEDICO: GRUPO QUIMICO: INSECTICIDA FENILPIRAZOL. NOMBRE COMUN: FIPRONIL. Tratamiento: Antihelmintico, Insecticida. **INDICACIONES EN CASO DE INTOXICACIONES:** Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0166. Buenos Aires: Hospital General de Niños: Tel: (011) 4662-9669/2047. La Plata: Hospital de Niños: Tel: (0221) 451-5555. Córdoba: Hospital de Urgencias: Tel: (0331) 427-5200.
R.N.E.: 020033120 Poro, Juan G. González y Aragón 207, B1812BE, Ciudad Spegazzini, Buenos Aires, Argentina. www.chemotecnica.com / info@chemotecnica.com / Tel: 54 2214-4307481.
FABRICADO POR: CHEMOTECNICA S.A. R.N.E.: 020033120 Poro, Juan G. González y Aragón 207, B1812BE, Ciudad Spegazzini, Buenos Aires, Argentina. www.chemotecnica.com / info@chemotecnica.com / Tel: 54 2214-4307481.

Dr. Guillermo C. Whittace
DIRECTOR TÉCNICO
Chemotecnica S.A.

Maximiliano D. Bramo
APODERADO
CHEMOTECNICA S.A.

IF-2020-64847970-APN-DGA#ANMAT

K 7511 yellow

Arte válido para las siguientes presentaciones: 1L Y 250 ml (Libro)

el control de parásitos sobre personas o animales domésticos. No volver a utilizar los envases vacíos. Mantener el producto en su envase original. Utilizar ropa protectora, protección facial, ocluir y respirar.

PRECAUCIONES DE USO: Durante la aplicación usar guantes de goma. No debe permanecer en el lugar personas o animales domésticos. No beber, comer o fumar durante la aplicación. No aplicar sobre los alimentos, utensilios de cocina, plantas y acueros. No destapar los tarros pulcristos con la boca. Luego de la aplicación higienizarse cuidadosamente con agua limpia y jabón y cambiarse la ropa utilizada. No regresar al ambiente tratado hasta pasado una hora luego de la aplicación, hasta que las superficies estén secas. Advertir a los usuarios de las instalaciones sobre las medidas de seguridad y precauciones a tener en cuenta para evitar intoxicaciones.

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: Si se inhala en un espacio, retirar la persona a un lugar ventilado. Consultar con un médico. **Contacto con la piel:** Secar 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:** No dar leche ni sustancias grasas. No provocar el vómito. Llover de inmediato a un médico.

INDICACIONES PARA USO MEDICO: GRUPO QUIMICO: INSECTICIDA FENILPIRAZOL. NOMBRE COMUN: FIPRONIL. Tratamiento: Antihelmintico, Insecticida, Insecticida sintomático.

CONSULTAS EN CASO DE INTOXICACIONES: Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0166. Buenos Aires: Hospital General de Niños: Tel: (011) 4662-9669/2047. La Plata: Hospital de Niños: Tel: (0221) 451-5555. Córdoba: Hospital de Urgencias: Tel: (0331) 427-5200.

IMPUNO N°: 0250098
FABRICADO POR: CHEMOTECNICA S.A. R.N.E.: 020033120 Poro, Juan G. González y Aragón 207, B1812BE, Ciudad Spegazzini, Buenos Aires, Argentina. www.chemotecnica.com / info@chemotecnica.com / Tel: 54 2214-4307481.
GARANTIA: CHEMOTECNICA S.A. ofrece al público este producto, cuidadosamente elaborado según normas científicas, haciéndose responsable, dentro de la fecha de vencimiento, de su composición concorde con lo declarado. Como el almacenamiento y aplicación se hacen sin su intervención, empleando dosis y técnicas fuera de su control, CHEMOTECNICA S.A. no se responsabiliza por los daños que pudieren ocurrir si incurren en el empleo de este producto. **Lea N°1** Fecha de fabricación/ Fecha de vencimiento: ver envase

Chemonil SC
CUCARACHICIDA + FLOABLE

Composición:
Fipronil: 5-amino-1-(2,6-dicloro-4-piridinilo)-3-pirazol-4-ilo-3-carbonitrilo 30 g
Isotretinoína y emulsionantes, c.s.p. 100 ml

ANTES DE USAR LEA LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y DE LOS ANIMALES DOMESTICOS
No inflamable

VENTA RESTRINGIDA A INSTITUCIONES O EMPRESAS ESPECIALIZADAS
PROHIBIDA LA VENTA LIBRE
CUIDADO! PELIGROSO

CONT. NETO:
INDUSTRIA ARGENTINA

CHEMOTECNICA

INSTRUCCIONES DE USO:
ACCION: actúa sobre insectos resistentes (cucarachas: cucarachas americana, cucarachas café, cucarachas de bandas café, cucarachas germanica y cucarachas oriental, arañas, chinches, garrapatas, piojos, pulgas).
CHEMONIL SC puede aplicarse: En interiores en todo tipo de edificios: casas, edificios, escuelas, hospitales, restaurantes, industrias alimentarias, plantas industriales, instalaciones deportivas, depósitos, botes de mascotas, oficinas, supermercados, hoteles. En exteriores: alrededores de viviendas, courtyards, jardines, parques, pescos, alcantarillas, zoológicos, barcos, camiones, ferrocarriles y trenes.
Modo de empleo: Pueden usarse equipos manuales o motorizados. Agregar la cantidad adecuada de CHEMONIL SC (ver dosis) sobre el agua, agitar adecuadamente para lograr una completa homogeneización. **Rociar** cuidadosamente los sitios frecuentados por los insectos como esconchite, para posearse, transferir o depositar huevos. Agitar antes de usar y rociar empleando 1 litro de la solución preparada cada 20 m².
Intervalos entre aplicaciones: Debido a la variabilidad de situaciones y viviendas en que puede ser utilizado, y a las posibilidades de reinfestación desde otros áreas, la aplicación deberá repetirse entre cualquier indicio de presencia de insectos. En interiores: Rociar arañas y productos alimenticios. Cerrar puertas y ventanas. Desconectar los sistemas de ventilación.

En exteriores: Agitar por rociado cuando no haya viento.
Dosis: Para el control de cucarachas, arañas, chinches, garrapatas, piojos, pulgas, emplear 1-1.5 ml de CHEMONIL SC por litro de agua.
Las dosis más elevadas corresponden a estas instalaciones y/o aplicaciones sobre superficies porosas (cemento, baflo, yeso).
COMPATIBILIDAD: No mezclar con productos o aguas alcalinas.
PROTECCION AMBIENTAL: Insecticida tóxico para abejas y peces. No contaminar fuentes ni cursos de agua. Realizar un triple enjuague del envase vacío con parte del líquido de dilución, reutilizar el envase perforado. Eliminar envases y residuos, cuidando de no contaminar fuentes o cursos de agua y de acuerdo a las normas locales.
EN CASO DE DERRAMES: Utilizar siempre guantes. Mantener alejados personas y animales. Absorber con aserrín, tierra o arena. Eliminar cuidando de no contaminar fuentes o cursos de agua y de acuerdo a las normas locales. De ser posible, lavar el área con abundante agua.
ALMACENAMIENTO: Mantener en su envase original cerrado, en lugar fresco, ventilado y seguro, al abrigo de la luz del sol, lejos del fuego, alimentos y fuentes de agua.
PRECAUCIONES GENERALES: **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE 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

NOCIVO

Dr. Guillermo C. Whittace

Maximiliano D. Bramo

IF-2020-64847970-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos Expediente Electrónico EX-2020-43460978- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.22 01:30:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.22 01:30:29 -03:00



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

Informe

Número:

Referencia: FÓRMULA Expediente Electrónico EX-2020-43460978- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta fórmula

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.22 01:30:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.22 01:30:57 -03:00

8. COMPOSICION CENTESIMAL

Numero CAS	Nombre químico	Nombre genérico	% (PIP o PIV)
120068-37-3	(R5)-5-amino-1-[2,6-dicloro-4-(trifluorometil)fenil]-4-(trifluorometilsulfinil)-1H-pirazole-3-carbonitril	Fipronil	20 g
11138-66-2	Goma xántica (al 1,5%)		33 g
57-55-6	Propilenglicol		5 g
26172-55-4 2682-20-4 3586-55-8	Solución conteniendo Clorometil isotiazolinona y Metil isotiazolinona + 1,6 dihidroxil 2,5 dioxohexano	Nipacide CFXA	0,2 g
28205-96-1	Copolimero acrílico en solución	Atlox 4913	2,5 g
63148-62-9	Compuesto siliconado	Chelcofoam	0,1 g
7732-18-5	Agua	c.s.p.	100 ml

9. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS DEL PRODUCTO

Aspecto: líquido límpido, incoloro a ligeramente amarillo, olor aromático suave.

Valoración fipronil: 18 – 22 g/100 ml

Densidad: 1.050 – 1.100g/ml

**DÉSE A LA TOTALIDAD DE LOS
FORMULARIO CARÁCTER DI**



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

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



MAXIMILIANO D'ERRAMO
APODERADO
CHEMOTÉCNICA S.A.

Firma y aclaración
Titular, Representante Legal
o Apoderado



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

Informe

Número:

Referencia: FÓRMULA Expediente Electrónico EX-2020-43460978- -APN-DGA#ANMAT

Se adjunta fórmula

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.22 01:30:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.22 01:30:57 -03:00