



NACIONAL



DISPOSICIÓN 3143/1997

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Modelo de rótulo para los productos que contengan anticoagulantes de segunda generación o superwarfarinas.

Del: 01/07/1997; Boletín Oficial 31/07/1997.

VISTO el Expediente N° 1-47-3230-97-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Academia Nacional de Medicina informó a esta Administración Nacional acerca de la existencia de casos de presunta intoxicación con anticoagulantes de segunda generación u "superwarfarinas" usadas como rodenticidas.

Que la intoxicación no se produjo por ingesta de tales productos sino por medio de fuentes indirectas de exposición (vía inhalatoria o dérmica).

Que con la excepción de una publicación que hace referencia a la contaminación ambiental, la bibliografía internacional no presenta antecedentes de este tipo de intoxicaciones por superwarfarinas.

Que no obstante ello, los estudios de laboratorio de tres pacientes, efectuados en los Estados Unidos confirman que dichas sustancias fueron la causa de las intoxicaciones producidas.

Que asimismo las características toxicocinéticas y los mecanismos de acción de las superwarfarinas se corresponden con los hallazgos clínicos de las intoxicaciones detectadas.

Que en virtud de las circunstancias apuntadas es conveniente modificar los rótulos de los productos que contengan superwarfarinas que se encuentren aprobados por la ANMAT a los fines de incluir información respecto de la posibilidad de intoxicación por vías indirectas.

Que se formó un grupo de trabajo ad hoc, con participación de la Academia Nacional de Medicina, del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agropecuaria (SENASA) Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación y de la Subsecretaría de Regulación y Fiscalización Sanitaria, Dirección de Sanidad de Fronteras y terminales de Transporte, que elaboró un proyecto de rótulo para las superwarfarinas incluyendo advertencias sobre la existencia de evidencias clínicas de intoxicación por tales vías indirectas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto 1490/92](#).

Por ello,

El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Apruébase el modelo de rotulo para los productos que contengan anticoagulantes de segunda generación o superwarfarinas (conteniendo alguno de los siguientes principios activos: brodifacoum, bromadiolone, difenacoum, difetialone, flocoumafen, clorofacinona, pindona, valona y coumatetralil) que figura como Anexo I de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

Art. 2º.- Las empresas titulares de certificados de autorización de productos que contengan superwarfarinas, otorgados por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, deberán adecuar los correspondientes rótulos al modelo aprobado por el Artículo 1º de la presente Disposición en un plazo no mayor de NOVENTA (90) días de publicada en el Boletín Oficial.

Art. 3º.- Comuníquese al Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agropecuaria (SENASA). Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación y a la Subsecretaría de Regulación y Fiscalización Sanitaria, Dirección de Sanidad de Fronteras y Terminales de Transporte (Ministerio de Salud y Acción Social).

Art. 4º.- Anótese, comuníquese a quienes corresponda, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, Archívese PERMANENTEMENTE.

Pablo M. Bazerque

ANEXO I

Debe Figurar en el panel Principal

VENENO

(CALAVERA)

Raticida-Rodenticida

SUPERWARFARINICO-MONODOSICO - RATICIDA DE ACTIVIDAD PROLONGADA

Marca Comercial:

Tipo de Formulario: ej: cebo en bloques, cebo en pellets, etc.)

Composición.

Lea detenidamente las instrucciones de uso y la correcta dosificación, así como las precauciones generales y advertencias de la etiqueta y/o prospecto adjunto antes de utilizar el producto.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales.

En el Panel Principal o en el secundario debe figurar:

Precauciones Generales:

a- Durante su manipuleo evitar contacto con piel, boca y ojos; utilizar guantes.

No comer, beber ni fumar.

b- Luego de la Aplicación del Producto y en caso de contacto con piel lavarse con abundante agua y jabón, en contacto con los ojos lavarse abundantemente con agua.

c- Aplicar en sitios inaccesibles para los Niños y las Mascotas.

d- No aplicar en Ambientes cerrados, mal ventilados, tuberías de aire o fuente de ventilación que condicione la persistencia del raticida en el Ambiente.

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

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

PARA LOS PREPARADOS DE USO PROFESIONAL

g- Utilizar guantes, barbijo y protección ocular

h- Informar a los usuarios de las instalaciones donde se esta realizando la aplicación del raticida, la formulación y las precauciones a adoptar entregando un instructivo escrito.

Almacenamiento y transporte:

a- No transportar, ni almacenar con Alimentos ni Medicamentos.

b- Guardar el raticida en su envase original y en lugar seguro respetando condiciones que especifique la empresa según la estabilidad del formulado.

Riesgo Ambiental:

a- Producto tóxico para mamíferos, aves y peces.

b- No deben contaminarse los cursos de agua.

c- Se recomienda para productos de USO HOGAREÑO eliminar a los roedores muertos y restos del tóxico (cebo) y envases poniéndolos previa envoltura en bolsas de residuos

utilizando guantes y desechándolos en la basura.

d- Se recomienda que para el uso hogareño los restos de tóxico y sus envases se eliminen envolviéndolos y desechándolos en la basura.

e- En caso de productos de uso profesional sustituir punto 4d por quemar o enterrar a los roedores muertos y eliminar los restos del producto en forma segura, se advierte que cada autoridad jurisdiccional fija normas de eliminación de residuos para las Empresas.

ADVERTENCIA PARA EL MEDICO:

PRODUCTO ANTICOAGULANTE ENERGICO DE ACTIVIDAD PROLONGADA

Los 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 de tóxico (vomito provocado, carbón activado, un purgante salino). El monitoreo del tiempo de protrombina debe realizarse en las primeras 24 horas y reiterarse a las 72 horas.

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.

IMPORTANTE

EN CASO DE INTOXICACION ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MEDICO Y LLAMAR A LOS TELEFONOS DE CONSULTA TOXICOLOGICA.

Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:

Tel: (01) 962-6666 y 962-2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Posadas:

Tel: (01) 658-7777 y 654-6648

Hospital de Niños de La Plata:

Tel: (021) - 51-5555

