



NACIONAL



Disposición 2116/1989

SUBSECRETARIA DE REGULACION Y CONTROL (Subs R. y C.)

Salud pública - Establecimientos elaboradores de productos rodenticidas - Reinscripción - Normas.

Fecha de Emisión: 07/07/1989; Publicado en: Boletín Oficial 28/07/1989

Artículo 1º - Los establecimientos elaboradores de productos rodenticidas que, hubieran obtenido su autorización para su elaboración, importación y venta con anterioridad a la vigencia de la presente disposición deberán reinscribirlos en el Registro de Productos creado por el art. 3º de la res 29 18/56, dentro de un plazo de noventa (90) días corridos, contados a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial; a tal efecto deberán cumplimentar lo indicado en el anexo I de la presente disposición.

2º - El no cumplimiento de lo indicado en el art. 1º dará lugar a la cancelación de la autorización de los productos precedentemente indicados.

3º - La vigencia de los certificados que se otorguen de acuerdo a las normas precedentes será de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento, debiendo solicitarse su reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

4º - Comuníquese, etc.

- Pistorio.

Anexo I

NORMAS PARA LA REINSCRIPCION DE LOS RODENTICIDAS

1. Los interesados deberán presentar una solicitud de reinscripción del producto en la que se cumplimentarán los siguientes requisitos:

1.1 Nombre del solicitante y del establecimiento elaborador propio o de terceros, con domicilio y teléfono, nombre de los profesionales que desempeñan la Dirección Técnica, con mención de sus matrículas profesionales, y fotocopia del certificado de habilitación del establecimiento elaborador que acredite el cumplimiento de las disposiciones pertinentes.

1.2. Nombre propuesto para el producto, tipo de formulación, condiciones de expendio y pesos y volúmenes de las unidades de venta.

1.3. Certificado autorizante.

2. Deberá presentar información del producto, de acuerdo con las siguientes especificaciones:

2.1. Composición cualicuantitativa centesimal completa, incluyendo principios activos, exaltantes, atrayentes, correctivos, sin ningún agregado u omisión.

2.2. Acciones biológicas verificables atribuidas al producto y descripción de los mecanismos de acción.

2.3. Estabilidad del producto y condiciones ambientales para su conservación.

3. Deberá presentar información toxicológica del producto.

3.1. Estudios toxicológicos agudos y subagudos realizados por lo menos en dos especies de mamíferos, uno de ellos no roedores y estudios de toxicidad especial (ocular, dérmica, etc.), cuando los tipos de formulación fuesen polvos de contacto, aerosoles o compuestos fumígenos.

3.2. Sintomatología clínica de la intoxicación humana, antídotos en caso de ingestión o de

sobreexposición, con indicación de dosis, vías de administración y toda información suplementaria que haga a un tratamiento eficiente.

4. Deberán presentar un proyecto de rótulos o etiquetas y prospectos.

4.1. Descripción detallada de los envases, sobreenvasos y rotulado de los mismos que serán utilizados para cada tipo de formulación con las siguientes indicaciones:

4.2. Los rótulos de los envases y sobreenvasos y los prospectos estarán redactados en español, los rótulos consignarán además de los textos legales vigentes, las siguientes indicaciones:

- a) Nombre comercial asignado al producto.
- b) Clasificación y condiciones de expendio.
- c) Nombre genérico del o de los principios activos y su porcentaje.
- d) Tipo de formulación.
- e) Fines para los que se recomienda.
- f) Forma de uso.
- g) Condiciones ambientales en las que se deben conservar el producto y fecha de vencimiento si existiere.
- h) Número de certificado autorizante de venta extendido por el Ministerio de Salud y Acción Social.
- i) Precauciones para la seguridad de su uso.
- j) Primeros auxilios en casos de intoxicaciones y antídotos aconsejables.
- k) Teléfonos del Centro Nacional de Intoxicaciones y Centro de Intoxicaciones del Hospital de Niños de la Municipalidad de Buenos Aires, o los que la autoridad que de aplicación estime necesario.
- l) Contenido neto del producto.
- m) Nombre del titular del certificado con su dirección y teléfono.
- n) Nombre del director técnico.
- o) Procedencia del producto.

4.3. El nombre asignado al producto, los fines para los que se recomienda y la totalidad de los textos, figuras, etc., de los rótulos y prospectos, deberán observar normas de seriedad, corrección y veracidad y expresarán únicamente las acciones biológicas verdaderas y verificables del producto.

No se admitirá la superposición de etiquetas, así como tachaduras o enmiendas agregadas en caracteres tipográficos distintos a los empleados en los mismos.

5. Descripción, especificaciones y métodos analíticos para identificar y valorar la materia activa, con sus límites de tolerancia e indicaciones precisas respecto a los diluyentes, atrayentes, etc. En el producto terminado incluir los métodos analíticos para identificar y valorar la sustancia activa.

