



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 5253
Fecha: 26/10/2009 12:09:09

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD
EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 09-10-03620

RESOLUCION DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, modificado por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y 443/1994, de 11 de marzo, se renueva en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** ROE-FRESH
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 09-10-03620
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Raticida
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
COMERCIAL QUÍMICA MASSÓ S.A. A08109365
 - 4.2 **Domicilio:** Viladomat, 321, 5º
Teléfono: 934952500
 - 4.3 **Población:** Barcelona C.P:08029
 - 4.4 **Provincia:** Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B0011E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
COMERCIAL QUÍMICA MASSÓ S.A. A08109365
 - 5.2 **Domicilio:** Viladomat, 321, 5º
 - 5.3 **Población:** Barcelona C.P:08029
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** B-0011E
6. **TIPO DE FORMULACION:** Cebo fresco de color rojo
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

Envases de 150, 200, 500, 750 y 1000 gr y de 2, 3, 4, 5, 10 y 15 kg.



60/FC/CC

Nº Registro: 09-10-03620

8. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Brodifacum.....0.005%
Sustancia de sabor amargo.....0.001%
Excipientes c.s.p.....100%

9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:

Nocivo Una cruz de San Andrés y la sigla Xn

10. FRASES DE RIESGO:

R48/21/22 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S37 Úsense guantes adecuados.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

La intoxicación puede provocar:

- Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina -tiempo prolongado de la protrombina- que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (Un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito.
- Mantenga al paciente en reposo.
- Conserve la temperatura corporal.



60/FC/CC

Nº Registro: 09-10-03620

- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Si no han transcurrido dos horas desde la ingesta, realizar vaciado gástrico, administrando a continuación una dosis de carbón activado (25g).
- Antídoto: Vitamina K1 (Konakion®).
- Controlar el tiempo de protrombina o INR.
- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso por el público en general.
Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- No utilizar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá utilizarse sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de o servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo:** En portacebos correctamente etiquetados
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso"

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

La etiqueta de uso por el público en general será distinta de la de uso por personal especializado.

Los envases para uso por el público en general tendrán capacidad inferior o igual a 1 Kg/1 L.



60/FC/CC

Nº Registro: 09-10-03620

Los envases de uso por el público en general deberán ir provistos de cierre de seguridad para niños e indicación de peligro detectable al tacto.

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5, deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación, la fabricación y distribución de nuevos envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en la Resolución de Inscripción. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución en el plazo máximo de **3 meses**.

Este documento tiene validez por un plazo de **cinco años**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

Madrid, 23 OCT 2009

EL DIRECTOR GENERAL,
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución del Secretario General De Sanidad de 4 de Enero de 2006)



Fdo. Fernando Carreras Vaquer



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



MINISTERIO SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 5254
Fecha: 26/10/2009 12:09:32

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD
EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 09-10-03620 HA

**RESOLUCION DE INSCRIPCION
EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, modificado por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y 443/1994, de 11 de marzo, se renueva en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** ROE-FRESH
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 09-10-03620-HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Raticida
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
COMERCIAL QUÍMICA MASSÓ S.A. A08109365
 - 4.2 **Domicilio:** Viladomat, 321, 5º
Teléfono: 934952500
 - 4.3 **Población:** Barcelona C.P:08029
 - 4.4 **Provincia:** Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B0011E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
COMERCIAL QUÍMICA MASSÓ S.A. A08109365
 - 5.2 **Domicilio:** Viladomat, 321, 5º
 - 5.3 **Población:** Barcelona C.P:08029
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** B-0011E
6. **TIPO DE FORMULACION:** Cebo fresco de color rojo
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**
Envases de 150, 200, 500, 750 y 1000 gr y de 2, 3, 4, 5, 10 y 15 kg.



60/FC/CC

Nº Registro: 09-10-03620 HA

8. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Brodifacum.....0.005%
Sustancia de sabor amargo.....0.001%
Excipientes c.s.p.....100%

9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:

Nocivo Una cruz de San Andrés y la sigla Xn

10. FRASES DE RIESGO:

R48/21/22 Nocivo: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por contacto con la piel e ingestión.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S37 Úsense guantes adecuados.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela la etiqueta).

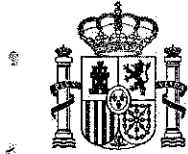
12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

La intoxicación puede provocar:

- Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina -tiempo prolongado de la protrombina- que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (Un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito.



60/FC/CC

Nº Registro: 09-10-03620 HA

- Mantenga al paciente en reposo.
- Conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Si no han transcurrido dos horas desde la ingesta, realizar vaciado gástrico, administrando a continuación una dosis de carbón activado (25g).
- Antídoto: Vitamina K1 (Konakion®).
- Controlar el tiempo de protrombina o INR.
- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado.

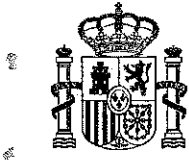
14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para evitar que el producto contamine los utensilios, los alimentos y sus envases, así como las superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo:** En portacebos correctamente etiquetados
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso"

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5, deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD
EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 09-10-03620 HA

A partir de la fecha de recepción de esta notificación, la fabricación y distribución de nuevos envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en la Resolución de Inscripción. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución en el plazo máximo de **3 meses**.

Este documento tiene validez por un plazo de **cinco años**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

Madrid, 23 OCT 2009

EL DIRECTOR GENERAL,
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución del Secretario General De Sanidad de 4 de Enero de 2006)



Fdo: Fernando Carreras Vaquer