

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024010163 DE 6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Domestica Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el artículo 22 del Decreto 2078 de 2012, en base a lo previsto por el artículo 137 de la ley 9 de 1979 modificada por el artículo 87 del Decreto ley 2106 de 2019, con base a lo establecido por el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo, ley 1437 de 2011 y con base a lo establecido por el Decreto 2092 de 1986 y Decreto 1843 de 1991.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado 20231327132 del 11/12/2023, el señor Samuel Dario Garcia Echeverri en calidad de representante legal de la sociedad SAMUEL DARIO GARCIA ECHEVERRI PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO LABORATORIO AGAR con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, solicita registro sanitario para el plaguicida de uso doméstico para el producto MATA RATA GUAYAQUIL CEBO LIQUIDO, marca GUAYAQUIL.

Que mediante auto 2024002021 del 16 de febrero de 2024 “se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Se solicita allegar nuevamente el registro marcario, toda vez que no es totalmente legible, para verificar la información que allí se registra.*
2. *Se encuentra que en la solicitud manifiesta que el nombre del producto es MATA RATA GUAYAQUIL CEBO LIQUIDO, sin embargo, en la etiqueta figura MATA RATA GUAYAQUIL, recuerde que la información debe ser coherente y completa a lo largo de la documentación conforme se establece en el artículo 66 del Decreto 2092 de 1986.*
3. *Allegar nuevamente la etiqueta, toda vez que la información no es legible conforme al artículo 62 del Decreto 2092 de 1986 y recuerde que debe coincidir la información del folio 14 “modo de uso”*
4. *Si bien es cierto que incluye la leyenda Manténgase fuera del alcance de los niños y alejado de los animales” esta no es fácilmente visible en mayúscula y resaltado en negrita conforme al artículo 66 del Decreto 2092 de 1986*
5. *No se evidencia en la etiqueta la leyenda Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe utilizarse para contener alimentos o agua para consumo” conforme se establece en el artículo 151 del Decreto 1843 de 1991*
6. *Presentar la formula del producto conforme al artículo 72 del Decreto 2092 de 1986 “La composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los ingredientes activos y demás componentes de la fórmula y su respectiva concentración”*
7. *Conforme al concepto toxicológico ERIAP-CT-2023-0889 se indica en el numeral 4 “advertencias para la etiqueta “CAUSA IRRITACIÓN MODERADA A LOS OJOS”, sin embargo, esta no se incluye en la etiqueta adjunta a la solicitud*
8. *Si bien es cierto que adjunta el estudio de estabilidad, en ningún documento se evidencia la conclusión del mismo, en donde se establezca explícitamente la vida útil del producto, así como la metodología y objetivos del estudio*
9. *Allegar los métodos y técnicas analíticas en muestras biológicas de acuerdo al artículo 72 del Decreto 2092 de 1986*
10. *Conforme al artículo 75 del Decreto 2092 de 1986 “Los titulares de la licencia o registro de plaguicidas de uso doméstico quedan en la obligación de suministrar a los centros privados u oficiales de información toxicológica, los datos concernientes al producto, para la elaboración de la respectiva ficha toxicológica” se evidencia en la documentación*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024010163 DE 6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Domestica Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el artículo 22 del Decreto 2078 de 2012, en base a lo previsto por el artículo 137 de la ley 9 de 1979 modificada por el artículo 87 del Decreto ley 2106 de 2019, con base a lo establecido por el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo, ley 1437 de 2011 y con base a lo establecido por el Decreto 2092 de 1986 y Decreto 1843 de 1991.

la ficha toxicológica del ingrediente activo, mas no se encuentra en la documentación adjunta la ficha toxicológica del producto terminado”

Que mediante radicado 20241045664 del 27 de febrero de 2024 el interesado da respuesta satisfactoria al auto 2024002021 del 16 de febrero de 2024.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas Y Productos De Higiene Domestica, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

MATA RATA GUAYAQUIL CEBO LIQUIDO,

MARCA

GUAYAQUIL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024V-0000086

TIPO DE REGISTRO:

FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES):

SAMUEL DARIO GARCIA ECHEVERRI PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO

FABRICANTE:

LABORATORIO AGAR con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA SAMUEL DARIO GARCIA ECHEVERRI PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO

COMPOSICIÓN:

LABORATORIO AGAR con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA BROMADIOLONA 3-[3-[4-(4-BROMOFENIL) FENIL] -3-HIDROXI-1-FENILPROPIL]-4- HIDROXICROMEN2-ONA, GOMA GUAR, D-GLUCOSA- GLUCOSA, VERDE A LA GRASA - COLOR VERDE, AGUA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 20 ml, 500 ml, 1,000 ml, ENVASE EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD)

EXPEDIENTE No.:

20269127

RADICACIÓN No.:

20231327132

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA: EXTREMADAMENTE TOXICO

CONCEPTO TOXICOLOGICO ERIAP-CT-2023-0889

VIDA UTIL: 24 MESES

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el uso de etiquetas con la información, los textos y artes allegados dentro del presente trámite de registro sanitario mediante radicado de respuesta de auto No. 20241045664 del 27 de febrero de 2024, y aplican para todas las presentaciones comerciales amparadas.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024010163 DE 6 de Marzo de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Domestica Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el artículo 22 del Decreto 2078 de 2012, en base a lo previsto por el artículo 137 de la ley 9 de 1979 modificada por el artículo 87 del Decreto ley 2106 de 2019, con base a lo establecido por el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo, ley 1437 de 2011 y con base a lo establecido por el Decreto 2092 de 1986 y Decreto 1843 de 1991.

Estas etiquetas solamente aplican para el plaguicida de uso doméstico MATA RATA GUAYAQUIL CEBO LIQUIDO,

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Domestica Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados por el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: NOTIFIQUESE personalmente la presente decisión al interesado dentro de los términos señalados por el artículo 66 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



KATHERINE JOHANNA GUTIÉRREZ TRIANA
DIRECTORA TECNICA DE LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y
PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

Proyectó: Legal: mjunielesh, Técnico: prodriguezr Revisó: coordina_cosmeticos