

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

RESOLUCIÓN No. 2024033005 DE 16 de Julio 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 Decreto 2078 de 2012 y con base en lo previsto por los Decreto 2092 de 1986, Decreto 1843 de 1991, Decreto 2106 de 2019, la Ley 9 de 1979 y la Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Mediante radicado 20231261117 del 9 de octubre de 2023 el señor Alonso Gallego Muñoz en calidad de representante legal de la sociedad FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA, solicita registro sanitario de salud pública para el producto DIFENRAT SOFT BAIT

Que mediante auto 2023014688 del 28 de diciembre de 2023 se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allega la formulación del producto, no obstante, el decreto 2092 de 1986 en el artículo 72 indica “La composición del producto identificando con su nombre químico y genérico los ingredientes activos y demás componentes de la fórmula y su respectiva concentración” por lo que se encuentran ingredientes sin su nombre químico conforme se establece en la normatividad vigente.*
- 2. Indicar el modo adecuado de empleo conforme al artículo 72 del Decreto 2092 de 1986 “h) El modo adecuado de empleo”*

Que mediante radicado 20241082524 del 08/04/2024 el señor Alonso Gallego solicita prorroga de un (1) mes para dar respuesta al auto No. 2023014688

Que mediante radicado 20241105322 del 30 de abril de 2024 el interesado responde satisfactoriamente el auto 2023014688 del 28 de diciembre de 2023

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

PRODUCTO: DIFENRAT SOFT BAIT,
MARCA DIFENRAT
REGISTRO SANITARIO No.: **2024RGSP-0000024**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: FITOGRANOS COMERCIALIZADORA AGROINDUSTRIAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: PELGAR INTERNATIONAL LTD. con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR: FITOGRANOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ENVASADOR: PELGAR INTERNATIONAL LTD. con domicilio en REINO UNIDO
COMPOSICIÓN: DIFENACOU (3-(3-BIFENIL-4-IL-1,2,3,4,-TETRAHIDRO-1-NAFTIL) 0,005%; 4-HIDROXICUMARINA), BENZOATO DE DENATONIO (BENCIL-[2-(2,6-DIMETILANILINO)-2-OXOETIL]-DIETILAZANIO; BENZOATO, POLIETILENGLICOL , PROPILENGLICOL (1,2-PROPANODIOL), TRIETANOLAMINA (2-[BIS(2-HIDROXIETIL)AMINO]ETANOL), COLORANTE ROJO (LÍQUIDO), TRIGO PICADO , GRASAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024033005 DE 16 de Julio 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 Decreto 2078 de 2012 y con base en lo previsto por los Decreto 2092 de 1986, Decreto 1843 de 1991, Decreto 2106 de 2019, la Ley 9 de 1979 y la Ley 1437 de 2011

ESTABILIZADAS, MANTEQUILLA DE MANÍ , HARINA DE TRIGO INTEGRAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Cebo en pasta
Envase plástico que contiene Bolsas por 2,5 8, y 10 Kg
CATEGORIA TOXICOLOGICA: I EXTREMADAMENTE TOXICO
CONCEPTO TOXICOLOGICO: ERIAP-CT-2019-0503
VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20264777
RADICACIÓN No.: 20231261117

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el uso de etiquetas con la información, los textos y artes allegados dentro del presente trámite de registro sanitario mediante radicado 20231261117 del 9 de octubre de 2023, y aplican para todas las presentaciones comerciales amparadas.

Estas etiquetas solamente aplican para el plaguicida de uso en Salud Publica DIFENRAT SOFT BAIT

Por lo tanto, en adelante se autoriza el uso de etiquetas que presenten exclusivamente las artes, imágenes e información que fue allegada en el folio 5 del radicado 20231261117 del 9 de octubre de 2023, para todas las presentaciones comerciales amparadas en el registro sanitario.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR al interesado personalmente de la presente resolución en los términos señalados por el artículo 66 y subsiguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



KATHERINE JOHANNA GUTIÉRREZ TRIANA
DIRECTORA TÉCNICA DE LA DIRECCION DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

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