

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035872 DE 31 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 Alimento 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**

Que mediante radicado 20241056462 del 8 de marzo de 2024, el señor Henry José Llanos Gazia en calidad de representante legal de la sociedad Control Plus S.A.S., solicita Registro Sanitario para el Producto PERMTROL para uso en salud pública.

Que mediante Auto 2024007898 del 14 de mayo 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. *En el folio 22 indica “para el control de insectos rastreros y voladores tales como cucarachas, pulgas, hormigas, grillos, moscas, mosquitos, arañas, garrapatas, mosquitos, cucarachas y otros insectos terrestres en ambientes internos y externos de áreas domésticas, industriales y comerciales”; tratándose de una solicitud de registro sanitario para un plaguicida de uso en salud pública y tal como referencia que se puede usar en áreas domésticas; deberá solicitar un registro independiente para estas áreas de aplicación.*
2. *Allegar la formulación 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”.*
3. *Aclarar por qué en el estudio de estabilidad referencia en equipos “frasco de vidrio de 100 a 125 ml con tapón de rosca y liners de polietileno” siendo que el material de envase registrado en la documentación técnica de la solicitud es envase farmacéutico PET, Botella coex, garrafa coex, toda vez que este estudio debe realizarse en material de envase en el cual se va a comercializar el producto.*
4. *En el estudio de estabilidad concluye que “no hay cambios observables en propiedades físicas y químicas como apariencia pH A.I contenido y estabilidad de la emulsión de permtrina 384 gL EC, después de almacenamiento durante 14 días a 54 +/- 2°C en comparación con el análisis inicial, por lo tanto, se espera que la vida útil de permtrina sea inferior a 2 años” al respecto se solicita aclarar: si el estudio se realizó únicamente a activo Permetrina o al producto terminado, Se hizo la medición de la concentración del activo en el tiempo, con que método y que resultados se obtuvieron cómo se garantiza que el producto sea estable en Colombia cuando el estudio lo realizaron a una temperatura de 54 +/- 2°C siendo que la zona climática del país según la OMS es VIb que corresponde a 30 +/- 2°Cy humedad relativa 75%HR +/- 5%. La conclusión del estudio con respecto a sea menos a 2 años es ambigua, por tanto, como puede saber el consumidor del producto faltando meses para los dos años si aún está vigente o no el producto.*
5. *Incluir en la etiqueta Nombre y ciudad de ubicación de la industria fabricante, así como Código del registro sanitario y Fecha vencimiento conforme al artículo 66 del Decreto 2092 de 1986.*
6. *En el concepto toxicológico Resolución 0531 3 de mayo de 2023, indica en el numeral 4 CONCEPTO ACERCA DEL CONTENIDO EN SALUD DEL PROYECTO DE ETIQUETA en la sección de advertencias se menciona que además de las frases establecidas se deben incluir en la etiqueta la frase MANTENGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ALEJADO DE ANIMALES DOMESTICOS Y ALIMENTOS CAUSA IRRITACION MODERADA A LOS OJOS, las cuales no se evidencian en la etiqueta del producto.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035872 DE 31 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 Alimento 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.

Que mediante radicado 20241165290 del 3 de julio de 2024 el señor Henry José Llanos Gazia en calidad de representante legal de la sociedad Control Plus S.A.S., da respuesta satisfactoria al Auto 2024007898 del 14 de mayo de 2024, subsanando los requerimientos realizados.

**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:** PERMTROL.  
**MARCA:** PERMTROL.  
**USO DEL PLAGUICIDA:** PLAGUICIDA DE USO EN SALUD PÚBLICA.  
**TIPO DE PLAGUICIDA:** INSECTICIDA  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024RGSP-0000025  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER.  
**TITULAR:** CONTROL PLUS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE:** NANJING ESSENCE FINE-CHEMICAL CO, LTD con domicilio en CHINA.  
**IMPORTADOR:** CONTROL PLUS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**COMPOSICIÓN:** PERMETHRIN, POLYOXYETHYLENE CASTOR OIL, 150 # SOLVENT OIL  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Formulación Líquida / Concentrado Emulsionable – EC. Botella x 250 cc 40g coex rosca 50mm BE Botella x 1L 125g coex 50mm, Envase farmacéutico x 30ml, 120ml, PET blanco, Garrafa x 4L coex pesticida roca 60mm.  
**EXPEDIENTE No.:** 20274706.  
**RADICACIÓN No.:** 20241056462.  
**CONCEPTO TOXICOLOGICO:** ERIA-CT-2023-0885 emitido mediante resolución 531 del 3 de mayo de 2023.  
**CATEGORIA TOXICOLOGICA:** CATEGORIA III MODERADAMENTE TOXICO.  
**VIDA UTIL:** 2 AÑOS.

**ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR** el uso de etiquetas con la información, los textos y artes allegados dentro del presente trámite de registro sanitario mediante radicado 20241165290 del 3 de julio de 2024, y aplican para todas las presentaciones comerciales amparadas.

Estas etiquetas solamente aplican para el plaguicida de uso en Salud Publica PERMTROL.

Por lo tanto, en adelante se autoriza el uso de etiquetas que presenten exclusivamente las artes, imágenes e información que fue allegada en los folios 12 al 15 del radicado 20241165290 del 3 de julio de 2024, 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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035872 DE 31 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 Alimento 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.

**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 31 de Julio de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA (E) DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE**  
**DOMESTICA**

Proyectó: Legal: mjunielesh, Técnico: prodriguezr Revisó: coordina\_cosmeticos