

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

RESOLUCIÓN No. 2025000062 DE7 de Enero de 2025
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

Que mediante radicado 20241222788 del 30 de agosto de 2024 el señor Juan Guillermo Ortiz Rojas en calidad de representante legal de la sociedad SHARSA COLOMBIA S.A.S., solicita emisión de registro para el plaguicida de uso en salud publica denominado SOJET

Que mediante Auto No. 2024017214 del 12 de septiembre 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. *Aclarar cuál es la formulación que corresponde al producto, toda vez que al comparar el concepto toxicológico, con respecto a la fórmula adjunta no coinciden los ingredientes es decir en la fórmula se incluyen los ingredientes HUMAN TASTE DETERRENT (BENZOATE DE DENATONIO), GRAPHTOL YELLOW GG (COLORANTE GRAPHTOL YELLOW GG), GRAPHTOL YELLOW GG (COLORANTE GRAPHTOL YELLOW GG) y se excluye el que se encuentra en el concepto toxicológico ANTI-CAKING AGENTS (SILICON DIOXIDE), en caso de haber una actualización en la formulación, se debe actualizar también el concepto toxicológico. Adicionalmente debe allegar el nombre químico internacional o la traducción al castellano de los ingredientes en inglés, explicar qué significa HUMAN TASTE DETERRENT.*
2. *Indicar el material del envase conforme al ítem c) del artículo 72 del Decreto 2092 de 1986*
3. *Allegar el estudio de estabilidad y el estudio titulado Imidacloprid 10% WG: Determination of the Colour, Odour and Physical State traducido al castellano conforme al parágrafo del artículo 72 del Decreto 2092 de 1986 "El informe deberá ser en español y las cantidades de los componentes de la fórmula deberán expresarse en unidades del Sistema Métrico Decimal y en unidades del Sistema Internacional de Medidas, cuando sea del caso."*
4. *Al ser un plaguicida de uso en salud pública se debe incluir en la etiqueta la advertencia que este producto solo se podrá aplicar por personal capacitado o equipos especializados.*

Que mediante radicado 20241290799 del 12 de noviembre de 2024 el señor Juan Guillermo Ortiz Rojas en calidad de representante legal de la sociedad SHRDA COLOMBIA S.A.S, da respuesta al auto 2024017214 del 12 de septiembre 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 para el PLAGUICIDA EN SALUD PUBLICA

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2025000062 DE7 de Enero de 2025
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

PRODUCTO: SOJET,
MARCA N/A
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025RGSP-0000026
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHARDA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHARDA SPAIN S.L. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): SHARDA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
COMPOSICIÓN: IMIDACLOPRID - (EZ) – 1- (6-CHLORO-3-PYRIDYLMETHYL)-N-NITROIMIDAZOLIDIN-2-YLIDENEAMINE., MUSCALURE (Z-9-TRICOSENE), EMULSON AG/CAL/70 ALKYLARYR SULFONATO DE CALCIO. DISOLVENTE INORGÁNICO, ANTI-CAKING AGENTS (SILICON DIOXIDE) SILICA PRECIPITADA. DIÓXIDO DE SILICIO AMORFO, HUMAN TASTE DETERRENT (BENZOATE DE DENATONIO), GRAPHTOL YELLOW GG (COLORANTE GRAPHTOL YELLOW GG) COLORANTE AMARILLO, BAIT (SUCROSE) CEBO (SACAROSA)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Bolsas Complex (Trilaminada de aluminio + Poliestireno): para presentaciones mayores a 1 Kilogramo., Botella de HDPE termosellada para presentaciones menores a 1 kilogramo., Envase plástico de 50 g, 100 g, 350 g, 500 g, 1Kg, 2 Kg, 5 Kg, 10 Kg, 20, kg, 50 Kg, Sacos de papel laminados: 20 o 25 Kg Cubos cuadrados de PP/PE: Para Envases de 1 a 5 Kg
EXPEDIENTE No.: 20288699
RADICACIÓN No.: 20241222788
CONCEPTO TOXICOLOGICO: ERIAP-CT-2018-0437
CATEGORIA TOXICOLOGICA: CATEGOTIA III MEDIANAMENTE TOXICO
VIDA UTIL: 4 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 20241290799 del 12 de noviembre de 2024, y aplican para todas las presentaciones comerciales amparadas.

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

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR al interesado personalmente a través de JUAN GUILLERMO ORTIZ ROJAS en calidad de representante legal de la sociedad SHARDA COLOMBIA S.A.S o a quien haga sus veces 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

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

RESOLUCIÓN No. 2025000062 DE7 de Enero de 2025
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

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. al 7 de enero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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