MinSalud
Ministerio de Salud y Protección Social

PROSPERIDAD PARA TODOS

Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: **201221302396511**
Fecha: **08-11-2012**

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Subdirectora de Registros Sanitarios **INVIMA**
Carrera 68D No. 17 – 11/21 Bogotá

URGENTE

ASUNTO: SOLICITUD CONCEPTO TOXICOLÓGICO DOMÉSTICO Entrada 169005-2012 CRQ -1207- 2012 MP-14514-2012

La Dirección de Promoción y Prevención del **Ministerio de Salud y Protección Social**, realizada la correspondiente evaluación ordenada por el Decreto No. 1843 de 1991, Capítulo X, expide el siguiente **CONCEPTO TOXICOLOGICO: MP-14514 -2012**

1. **PERMISO DE USO:**

El **INSECTICIDA PARA USO DOMESTICO, ECOFARO GEL,** con tipo de formulación **GEL,** de la Empresa **ECOFARO S.A.S.** de composición:

INGREDIENTES ACTIVOS	**CONCENTRACIÓN**
FIPRONIL	**0.5 %**
(+)-5-amino-1-(2, 6-dichloro-alfa, alfa, alfa-trifluoro-p-tolyl)-4-trifluoromethylsulfinyl-pirazole-3-carbonitrile	

INGREDIENTES ADITIVOS		**CONCENTRACIÓN**
Ácido Margárico		
Glucosa		
Excipientes	**c.s.p.**	**100%**

La composición declarada en el presente concepto toxicológico, se describe acorde al certificado de composición del producto formulado **ECOFARO GEL (Fipronil 0.5%)**, *aportado por la empresa* **ECOFARO S.A.S.**, *y en ningún caso será modificada por parte de éste Ministerio.* (se anexa copia del certificado de composición).

La composición descrita en el presente concepto toxicológico corresponde a información confidencial, la cual está protegida contra toda divulgación por parte de este Ministerio. Así mismo se solicita al Instituto INVIMA y a la empresa titular del producto **ECOFARO GEL (Fipronil 0.5%)**, *garantizar la protección de la misma.*

Advertencias PARA LA ETIQUETA. Además de las frases establecidas en la reglamentación nacional vigente, se deben incluir en sitio visible de la etiqueta, en letra clara, legible y mayúsculas sostenidas las siguientes frases:

"NINGUN ENVASE QUE HAYA CONTENIDO PLAGUICIDAS DEBE UTILIZARSE PARA CONTENER ALIMENTOS O AGUA PARA CONSUMO"

"MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ALEJADO DE ANIMALES DOMÉSTICOS"

Se anexa copia de la etiqueta aprobada

El presente concepto toxicológico, no es válido para registrar el producto en aplicaciones de uso en Salud Pública, Pecuario ni Agrícola.

Por disposición legal, el presente concepto toxicológico, **ANULA** todos los anteriores que tengan igual uso e igual nombre comercial con diferente composición.

Copia: Señores ECOFARO S.A.S. Calle 61 No. 10-150 Apartamento 818 Bucaramanga – Santander

ANEXOS PARA EL INVIMA: Certificado de composición y Proyecto de etiqueta (total folios =3)

Reviso: A. DIAZ
Proyecto: ANA

C:\ANA RAMIREZ\ANA 2012\ANA 2012 ORFEO\ANA1207 ORFEO.DOCX NOVIEMBRE 9 2012

ASUNTO: SOLICITUD CONCEPTO TOXICOLÓGICO DOMÉSTICO Entrada 169005-2012 CRQ -1207- 2012 MP-14514-2012

El **INSECTICIDA PARA USO DOMESTICO, ECOFARO GEL,** con tipo de formulación **GEL,** de la Empresa **ECOFARO S.A.S.** puede ser utilizado en el Territorio Nacional en aplicaciones de **USO DOMESTICO**, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes y adoptando las medidas necesarias para la protección de la salud de acuerdo con la siguiente

2. CATEGORIA TOXICOLOGICA:

El **INSECTICIDA PARA USO DOMESTICO, ECOFARO GEL,** con tipo de formulación **GEL,** de la Empresa **ECOFARO S.A.S.** con la formulación antes expresada, corresponde a la **CATEGORIA TOXICOLOGICA III, MEDIANAMENTE TOXICO**, en virtud de la cual debe emplearse con las correspondientes medidas de protección y teniendo en cuenta las prácticas recomendadas.
El titular del presente concepto toxicológico, deberá dar cumplimiento a la Ley 430/98, el Decreto 1843/91 y el Título F de la Resolución 0822/98 del Ministerio de Desarrollo, específicamente en el manejo de desechos y envases de plaguicidas.

La composición declarada en el presente concepto toxicológico, se describe acorde al certificado de composición del producto formulado **ECOFARO GEL (Fipronil 0.5%)**, *aportado por la empresa* **ECOFARO S.A.S.** *y en ningún caso será modificada por parte de éste Ministerio.* (se anexa copia del certificado de composición).

La composición descrita en el presente concepto toxicológico corresponde a información confidencial, la cual está protegida contra toda divulgación por parte de este Ministerio. Así mismo se solicita al Instituto INVIMA y a la empresa titular del producto **ECOFARO GEL (Fipronil 0.5%)**, *garantizar la protección de la misma.*

Advertencias PARA LA ETIQUETA. Además de las frases establecidas en la reglamentación nacional vigente, se deben incluir en sitio visible de la etiqueta, en letra clara, legible y mayúsculas sostenidas las siguientes frases:

"NINGUN ENVASE QUE HAYA CONTENIDO PLAGUICIDAS DEBE UTILIZARSE PARA CONTENER ALIMENTOS O AGUA PARA CONSUMO"

"MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ALEJADO DE ANIMALES DOMÉSTICOS"

Se anexa copia de la etiqueta aprobada

El presente concepto toxicológico, no es válido para registrar el producto en aplicaciones de uso en Salud Pública, Pecuario ni Agrícola.

Por disposición legal, el presente concepto toxicológico, **ANULA** todos los anteriores que tengan igual uso e igual nombre comercial con diferente composición.

Se otorga el presente concepto toxicológico, previa evaluación de riesgos, a partir de los estudios de toxicidad aguda de la formulación **ECOFARO S.A.S.** de propiedad de la empresa **ECOFARO S.A.S.**

Cordialmente,

LENIS ENRIQUE URQUIJO VELÁSQUEZ
Director de Promoción y Prevención

ANA RUTH RAMIREZ GUZMAN
Subdirección Salud Ambiental

Copia: Señores ECOFARO S.A.S. Calle 61 No. 10-150 Apartamento 818 Bucaramanga – Santander

ANEXOS PARA EL INVIMA: Certificado de composición y Proyecto de etiqueta (total folios =3)

Reviso: A. DIAZ
Proyecto: ANA

C:\ANA RAMIREZ\ANA 2012\ANA 2012 ORFEO\ANA1207 ORFEO.DOCX NOVIEMBRE 9 2012