

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016016984 DE 12 de Mayo de 2016

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, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y con base en lo previsto por los Decreto 2092 de 1986 y 1843 de 1991 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado 2016023525 del 25 de febrero de 2016, el señor ALBERTO VILLAGRÁN KAUER, en calidad de Representante Legal de la sociedad ANASAC COLOMBIA LTDA, presentó la solicitud para la concesión del Registro Sanitario para el producto RASTOP BLOQUES.

Que mediante auto N° 2016003066 del 01/04/2016, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del INVIMA formuló un requerimiento para continuar con el trámite del registro, en el cual se solicitó:

- [...] "Unificar la fórmula química para el ingrediente activo Bromadiolona ya que en los folios 25 y 41 se indica que es 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxycumarina y, sin embargo, en las etiquetas aparece 3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxycumarina.

Que mediante radicado 2016053610 del 25 de abril de 2016, el señor ALBERTO VILLAGRÁN KAUER, presentó respuesta al auto mencionado, indicando que para los folios 25 y 41 utilizó la nomenclatura R/S donde se indica la configuración isomérica, pero para unificación de los términos y claridad, se corrigen dichos folios, presentandolos con la fórmula IUPAC de la Bromadoliona, tal cual como aparece en las etiquetas "3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxycumarina". Adicionalmente, anexa los folios corregidos.

CONSIDERACIONES

Que una vez revisada la documentación allegada con el radicado de respuesta al auto se evidencia que ésta satisface totalmente el requerimiento hecho por esta Dirección.

Que en este sentido, la documentación técnica y legal presentada por el interesado, cumple con las disposiciones establecidas en los Decretos 2092 de 1986 y 1843 de 1991, y además es adecuada y suficiente para acceder a la solicitud.

De acuerdo a lo anteriormente expuesto, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RASTOP BLOQUES
MARCA	RASTOP
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016V-0005094
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANASAC COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	AGRICOLA NACIONAL S.A.C.E.I con domicilio en CHILE
IMPORTADOR(ES):	ANASAC COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
COMPOSICIÓN:	BROMADIOLONA : 3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxycumarina;
	BENZOATO DE DENATONIO;
	CERA PARAFINICA;

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

RESOLUCIÓN No. 2016016984 DE 12 de Mayo de 2016

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, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y con base en lo previsto por los Decreto 2092 de 1986 y 1843 de 1991 y Ley 1437 de 2011.

DERIVADOS DE LA MOLIENDA DE CEREALES: MAIZ (ZEA MAYS), CEBADA (HORDEUM SATIVUM), AVENA (AVENA SATIVA), CENTENO (SECALE CEREALE), TRIGO (TRITICUM VULGARE); CICLAMATO DE SODIO [EDULCORANTE]; NARANJA N°4 [COLORANTE].

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA PLÁSTICA EN PEBD, CAJA PLEGADIZA DE CARTULINA LITOGRAFIADA Y CAJA DE CARTÓN, CORRUGADA POR 50, 100, 250 Y 500 G. CAJA DE CARTÓN CORRUGADO CON ETIQUETA POR 3 KG.

CONCEPTO TOXICOLÓGICO: GFRA-CT-2015-0179.

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA: I - EXTREMADAMENTE TÓXICO.

EXPEDIENTE No.: 20106091

RADICACIÓN No.: 2016023525

FECHA: 25/02/16

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR el uso de etiquetas para las presentaciones comerciales POR 50, 100, 250 y 500 g, así como para la presentación por 3 Kg, con las artes presentadas mediante el radicado 2016023525 del 25 de febrero de 2016, en los folios 11, 12, 13 y 14, las cuales fueron aprobadas previamente por el Ministerio de Salud y Protección Social.

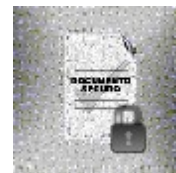
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su modificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Mayo de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Gina E. Nuñez

GINA ELIZABETH NUÑEZ HERNÁNDEZ
DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mjimenez Revisó: coordina_cosmeticos