



Libertad y Orden

Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



13350 378513

Bogotá

20 DIC. 2010

URGENTE

Señores

INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACÉUTICA

ICOFARMA S.A.

Carrera 21 No. 70A-39

Bogotá

ASUNTO: SOLICITUD CONCEPTO PECUARIO Entrada 367501-2010 / CRQ-1610
MP-14365-2010

La Dirección General de salud Pública del Ministerio de la Protección Social, realizada la correspondiente evaluación ordenada por el Decreto No. 1843 de 1991, Capítulo X, expide el siguiente CONCEPTO TOXICOLÓGICO: MP-14365-2010.

1. PERMISO DE USO:

El INSECTICIDA PARA USO PECUARIO, PET PROTECTION, LÍQUIDO, de la Empresa ICOFARMA S.A. INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACÉUTICA, de composición:

INGREDIENTE(S) ACTIVO(S)

FIPRONIL

CONCENTRACIÓN

10,00% p/v

(±)5-amino-1-(2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-p-tolyl)-4-trifluoromethylsulfinyl-pyrazole-3-carbonitrile

BUTÓXIDO DE PIPERONILO

1,50% p/v

5(2-(2-butoxyethoxy)ethoxymethyl)-6-propyl-1,3-benzodioxole; (2-(2-butoxyethoxy)ethyl 5-propylpiperonyl ether

INGREDIENTE(S) ADITIVO(S)

CONCENTRACIÓN

Soluphor P

Galato propilo

Glicerol formal

c.s.p. 100%

La composición declarada en el presente concepto toxicológico, corresponde al certificado de composición del producto formulado PET PROTECTION (Fipronil 10% p/v + Butóxido de piperonilo 1,5% p/v), aportado por la empresa ICOFARMA S.A., y en ningún caso será modificada por parte de este 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 ICA y a la empresa titular del producto PET PROTECTION (Fipronil 10% p/v + Butóxido de piperonilo 1,5% p/v), garantizar la protección de la misma.

Advertencias PARA LA ETIQUETA. Además de las frases establecidas en la reglamentación nacional vigente, se deben incluir en la cara frontal de la etiqueta y en letra clara y legible la siguiente frase:

"SE PROHÍBE LA UTILIZACIÓN DE ESTE ENVASE PARA CONTENER ALIMENTOS O AGUA PARA CONSUMO"

El presente concepto toxicológico no es válido para registrar el producto en aplicaciones de uso AGRÍCOLA ni en SALUD PÚBLICA ni DOMÉSTICO.

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

Se otorga el presente concepto toxicológico, por evaluación de los estudios de toxicidad aguda de la formulación PET PROTECTION (Fipronil 10% p/v + Butóxido de piperonilo 1,5% p/v), de propiedad de la empresa ICOFARMA S.A.



ASUNTO: SOLICITUD CONCEPTO PECUARIO Entrada 367501-2010 / CRQ-1610
MP-14365-2010

El INSECTICIDA PET PROTECTION puede ser utilizado en el Territorio Nacional en aplicaciones de USO PECUARIO, de acuerdo con las disposiciones legales vigentes y adoptando las medidas necesarias para la protección de la salud de acuerdo con la siguiente:

2. CATEGORÍA TOXICOLÓGICA:

El INSECTICIDA PARA USO PECUARIO, PET PROTECTION, LÍQUIDO, de la Empresa ICOFARMA S.A. INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACÉUTICA, con la formulación antes expresada, corresponde a la CATEGORÍA TOXICOLÓGICA III, MEDIANAMENTE TÓXICO, 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, al Decreto 1843/91 y al 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, corresponde al certificado de composición del producto formulado PET PROTECTION (Fipronil 10% p/v + Butóxido de piperonilo 1,5% p/v), aportado por la empresa ICOFARMA S.A., y en ningún caso será modificada por parte de este 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 ICA y a la empresa titular del producto PET PROTECTION (Fipronil 10% p/v + Butóxido de piperonilo 1,5% p/v), garantizar la protección de la misma.

Advertencias PARA LA ETIQUETA. Además de las frases establecidas en la reglamentación nacional vigente, se deben incluir en la cara frontal de la etiqueta y en letra clara y legible la siguiente frase:
"SE PROHÍBE LA UTILIZACIÓN DE ESTE ENVASE PARA CONTENER ALIMENTOS O AGUA PARA CONSUMO"

El presente concepto toxicológico no es válido para registrar el producto en aplicaciones de uso AGRÍCOLA ni en SALUD PÚBLICA ni DOMÉSTICO.

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

Se otorga el presente concepto toxicológico, por evaluación de los estudios de toxicidad aguda de la formulación PET PROTECTION (Fipronil 10% p/v + Butóxido de piperonilo 1,5% p/v), de propiedad de la empresa ICOFARMA S.A.

Cordialmente,

LENIS ENRIQUE URQUIJO VELÁSQUEZ
Director General de Salud Pública

ANA RUTH RAMÍREZ GUZMÁN
Grupo Salud Ambiental

Copia: Dr. NÉSTOR FERNANDO GUERRERO L. Coordinador Grupo Regulación y Control de Medicamentos Pecuarios
Instituto Colombiano Agropecuario –ICA. Carrera 41 No. 17-81, Bogotá

Revisó: A. DIAZ
Proyectó: DIANA C.