



icofarma

Bogotá, Noviembre 22 de 2.010

Doctor:

LENIS ENRIQUE URQUIJO VELASQUEZ

Director General de Salud Pública

Ministerio de la Protección Social

Ref: Solicitud de Concepto Toxicológico

Cordialmente estamos solicitando el Dictamen Toxicológico del producto **PET PROTECTION**.

Anexos:

- 1) Formulario
- 2) Carta de composición: Compuestos orgánicos, nombres científicos
- 3) Propiedades Físico-Químicas del producto
- 4) Certificados de Análisis.
- 5) Certificado de Composición
- 6) Proyecto de etiqueta por duplicado
- 7) Hoja de seguridad
- 8) Estudios toxicológicos:

- Toxicidad Oral Aguda
- Toxicidad Dérmica Aguda
- Toxicidad Inhalatoria Aguda
- Irritación Dérmica
- Irritación Ocular
- Sensibilización Dérmica

Atentamente

BLANCA LILIA BELTRAN

C.C. No.20.250.212 de Bogotá

Representante Legal

INDUSTRIA COLOMBIANA FARMACEUTICA- ICOFARMA S.A.



INSTITUTO COLOMBIANO FARMACEUTICO

ICOFARMA LTDA.

Carrera 21 N° 70 A- 39

Teléfonos: 3474624-2554985-7530856

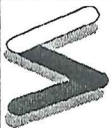
Fax 3461704

Web: www.laboratoriosicofarma.com

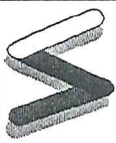
e-mail: icofarma@etb.net.co

Cel: 310 5552335

Bogotá, D.C.- Colombia

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCION GENERAL DE SALUD PUBLICA GRUPO PROTECCION DE LA SALUD CONCEPTO TOXICOLOGICO FORMULARIO DE SOLICITUD		SOLICITUD No _____	
	TIPO DE SOLICITUD INICIAL ☒ HOMOLOGACION ☐			
RAZON SOCIAL DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.				
DIRECCION OFICINA		TELEFONO	MUNICIPIO	DEPARTAMENTO
CRA. 21 No. 70A-39		3 47 46 24	BOGOTA	CUNDINAMARCA
DIRECCION PLANTA		TELEFONO	MUNICIPIO	DEPARTAMENTO
CRA. 21 No. 70A-39		3 47 26 24	BOGOTA	CUNDINAMARCA
FABRICANTE ☐ IMPORTADOR ☐ FORMULADOR ☐ OTRO ☒ Productor por contrato				
PRIMER APELLIDO DEL SOLICITANTE		SEGUNDO APELLIDO	NOMBRES	CARGO
BELTRAN		DE GARRIDO	BLANCA LILIA	Representante Legal
DIRECCION		TELEFONO	IDENTIFICACION	
CRA. 21 No. 70A-39		3 47 26 24	C.C. ☒ 20.250.212	
			C.E. ☐	
NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO			NOMBRE INGREDIENTE ACTIVO	
PET PROTECTION			Fipronil + Butoxido dePiperonilo	
PAIS DE ORIGEN			EMPRESA IMPORTADORA	
CHINA			ICOFARMA S.A	
PAIS EXPORTADOR			EMPRESA PRODUCTORA DE LA MOLECULA	
CHINA / INDIA			RESEARCH PHARMACEUTICAL LIMITED	
FORMA DE PRESENTACION (TIPO DE FORMULACION) PET				
ACCION DEL PRODUCTO INSECTICIDA ☒ HERBICIDA ☐ RODENTICIDA ☐ COADYUVANTE ☐ FUNGICIDA ☐ NEMATICIDA ☐ ACARICIDA ☐ INMUNIZANTE ☐ OTRO ☐ _____				
APLICACION AGRICOLA ☐ PECUARIO ☒ SALUD PUBLICA ☐ DOMESTICO ☐ INDUSTRIAL ☐ OTRO ☐ _____				
ENVASES				
CLASE Y MATERIAL	CANTIDAD		UNIDAD	
PEAD	0,67/1,34/2,68/4,02		mL	

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCION GENERAL DE SALUD PUBLICA GRUPO PROTECCION DE LA SALUD CONCEPTO TOXICOLOGICO FORMULARIO DE SOLICITUD		SOLICITUD No _____
	REGISTRO EN OTROS PAISES	NOMBRE	REGISTRO
1 PAIS DE ORIGEN DE LA MATERIA TECNICA	CHINA	N/A	
2 PAIS EXPORTADOR	CHINA / INDIA	N/A	
3 OTROS PAISES	N/A	N/A	
COMPOSICION DEL PRODUCTO			
INGREDIENTES ACTIVOS			
NOMBRES QUIMICOS	NOMBRES GENERICOS	CONCENTRACION	
FIPRONIL		10%	
BUTOXIDO DE PIPERONILO		1,50%	
INGREDIENTES ADITIVOS			
NOMBRES QUIMICOS	NOMBRES GENERICOS	CONCENTRACION	
SOLUPHOR P		22%	
GALATO PROPILO		0,05%	
GLICEROL FORMAL csp		100 mL	
PLAGAS QUE ATACA <u>PULGAS / GARRAPATAS</u>			
CULTIVOS EN LOS QUE SE RECOMIENDA SU UTILIZACION			
N/A			

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCION GENERAL DE SALUD PUBLICA GRUPO PROTECCION DE LA SALUD CONCEPTO TOXICOLOGICO FORMULARIO DE SOLICITUD			SOLICITUD No _____
	MODO DE APLICACION VIAS <u>Dérmico / Separar el pelo entre las escápulas y depositar el contenido</u>			
CONDICIONES RECOMENDADAS PARA LA APLICACIÓN <u>Aplicar en un solo punto entre los hombros,</u> <u>para evitar el lamido del animal</u>				
PRECAUCIONES <u>EVITAR CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO</u>				
PERIODO DE CARENCIA N/A				
MRL - LIMITES RESIDUALES MAXIMOS (FAO-OMS) N/A				
LABORATORIOS CERTIFICADOS EN COLOMBIA CON CAPACIDAD DE HACER ANALISIS				
LABORATORIO No 1				
NOMBRE TECMOL FARMACEUTICA LTDA	DIRECCION Carrera 71 D No 6-D-59	DEPARTAMENTO CUNDINAMARCA	MUNICIPIO BOGOTA	
TIPO DE MUESTRA: BIOLOGICA ☒ OTRA ☐				
LABORATORIO No 2				
NOMBRE PROQUIFAR S.A	DIRECCION Calle 35 No 21-35	DEPARTAMENTO CUNDINAMRCA	MUNICIPIO BOGOTA	
TIPO DE MUESTRA: BIOLOGICA ☐ OTRA ☒				
LABORATORIO No 3				
NOMBRE	DIRECCION	DEPARTAMENTO	MUNICIPIO	
TIPO DE MUESTRA: BIOLOGICA ☐ OTRA ☐				
TRATAMIENTO MEDICO <u>SINTOMATICO</u>				
ANTIDOTO <u>NO TIENE ANTIDOTO ESPECIFICO</u>				
SOLICITANTE NOMBRES Y APELLIDOS <u>BLANCA LILIA BELTRAN DE GARRIDO</u>				
FIRMA <u>RP. [Signature]</u>				
FECHA DIA <u>7</u> MES <u>DIC</u> AÑO <u>2010</u>				



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA
NTC-ISO / IEC 17025
Resolución N° 16494 Jun 2006
Regla para los ensayos marcados con (*)

PROQUIFAR S.A.
Comprometidos con la excelencia.
Copia idéntica al original

INFORME DE ENSAYOS No. EA210030010C1**Muestra: PET PROTECTION****Lote No.: Piloto 1****Presentación: Pipetas plásticas transparente x 3 mL****Recepción de la muestra: 2010-03-26****Fecha fabricación: 2010-01****Fecha venc.: A establecer****Fecha inicio del proceso: 2010-03-26****Ejecución análisis: 2010-03-29****Emisión informe: 2010-06-24****Nombre cliente: INSTITUTO COLOMBIANO FARMACEUTICO LTDA (ICOFARMA)****Ciudad: BOGOTA****Dirección: CRA 21 N° 70A-39 B. COLOMBIA****Teléfono: 3474624****Fax: 3474624**

Ensayo	Especificación Icofarma	Resultado	Método Utilizado
Descripción	NE	Líquido translucido de color amarillo.	Visual
Identificación - Fipronil - Butóxido de Piperonilo	El tiempo de retención del pico principal del cromatograma del estándar debe ser igual al de la muestra	Conforme	Cromatografía de gases ProQuiFar
Valoración - Fipronil	90,0 - 110,0% de lo rotulado (10%)	106,4% 106,9% 107,4% De lo rotulado	Cromatografía de gases ProQuiFar
Valoración - Butóxido de Piperonilo	90,0 - 110,0% de lo rotulado (1,5%)	92,4% 93,5% 93,7% De lo rotulado	Cromatografía de gases ProQuiFar
pH aproximado	NE	6	Papel Indicador
Peso específico (25°C) - (*)	NE	1,2193	Picnómetro USP 32 NF 27

Observaciones: Resultados correspondientes a tiempo cero del Estudio de Estabilidad Acelerado

NOTAS: NA: No aplica. NE: No especificado(a). El análisis se hace sobre las muestras recibidas y no por muestreo realizado por ProQuiFar S.A.. La muestra analizada se guardará por un tiempo de seis meses a partir de su recepción. Se prohíbe la reproducción parcial de este informe. Se permite en forma total, sin excepción, con aprobación escrita de ProQuiFar S.A.. Los documentos soporte de este informe permanecerán en el archivo de ProQuiFar S.A. para consulta del cliente.


Nombre y Firma Director Técnico**Consuelo Barrera Sandoval****Química Farmacéutica Reg. No. 04009002609861669**

F01/6PA013

Página 1

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIANTC-ISO / IEC 17025
Resolución N° 16494 Jun 2006
Rige para los ensayos marcados con (*)**PROQUIFAR** S.A.
Copia idéntica al original
Como competidos con la excelencia**INFORME DE ENSAYOS No. EA210030010C2**Muestra: **PET PROTECTION**

Lote No.: Piloto 2

Presentación: Pipetas plásticas transparente x 3 mL

Recepción de la muestra: 2010-03-26

Fecha fabricación: 2010-01

Fecha venc.: A establecer

Fecha inicio del proceso: 2010-03-26

Ejecución análisis: 2010-03-29

Emisión informe: 2010-06-24

Nombre cliente: INSTITUTO COLOMBIANO FARMACEUTICO LTDA (ICOFARMA)

Ciudad: BOGOTA

Dirección: CRA 21 N° 70A-39 B. COLOMBIA

Teléfono: 3474624

Fax: 3474624

Ensayo	Especificación Icofarma	Resultado	Método Utilizado
Descripción	NE	Líquido translucido de color amarillo	Visual
Identificación - Fipronil - Butóxido de Piperonilo	El tiempo de retención del pico principal del cromatograma del estándar debe ser igual al de la muestra	Conforme	Cromatografía de gases ProQuiFar
Valoración - Fipronil	90,0 - 110,0% de lo rotulado (10%)	107,0% 105,9% 108,0% De lo rotulado	Cromatografía de gases ProQuiFar
Valoración - Butóxido de Piperonilo	90,0 - 110,0% de lo rotulado (1,5%)	91,5% 92,1% 93,9% De lo rotulado	Cromatografía de gases ProQuiFar
pH aproximado	NE	6	Papel Indicador
Peso específico (25°C) - (*)	NE	1,2190	Picnómetro USP 32 NF 27

Observaciones: Resultados correspondientes a tiempo cero del Estudio de Estabilidad Acelerado

NOTAS: NA: No aplica. NE: No especificado(a). El análisis se hace sobre las muestras recibidas y no por muestreo realizado por ProQuiFar S.A.. La muestra analizada se guardará por un tiempo de seis meses a partir de su recepción. Se prohíbe la reproducción parcial de este informe. Se permite en forma total, sin excepción, con aprobación escrita de ProQuiFar S.A.. Los documentos soporte de este informe permanecerán en el archivo de ProQuiFar S.A. para consulta del cliente.

Nombre y Firma Director Técnico
Consuelo Barrera Sandoval
Química Farmacéutica Reg. No. 04009002609861669

1. Fórmula cuali-cuantitativa y material de envase

Ingredientes	% p/v	3 Litros
	gramos	gramos
*Fipronil	10,00	300,0
*Butoxido de piperonilo	1,50	45,0
Soluphor P	22,00	660,0
Galato Propilo	0,05	1,5
Glicerol formal csp	100 mL	3 Litros
Total	100 mL	3 Litros

* Para efectos de la fórmula la pureza de esta materia prima se toma como del 100% y debe ser ajustada según la pureza rotulada.

MATERIAL DE ENVASE (Se anexa ficha técnica suministrada por ICOFARMA)

Frasco gotero con capacidad de 2,5 mL con cuerpo en polietileno de baja densidad, capilar multiflex TPEG-80 A B Z 1697 y tapa en polipropileno 12 R 88A