



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-42787055-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-42787055-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO;

Que a través de los referidos actuados, la empresa QUERUCLOR S.R.L., con RNE N° 020034827, solicita la Inscripción del producto denominado Insecticida en aerosol mata moscas y mosquitos, marca MOSQUITRAP EXTERMINA, bajo la categoría de Venta Libre.

Que por Disposición ANMAT N°8224/16 se incorporó a la normativa jurídica nacional la Resolución Mercosur GMC N° 18/10: REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “PARA PRODUCTOS DESINFESTANTES (PLAGUICIDAS) DOMISANITARIOS”.

Que dicha norma establece en el apartado “Consideraciones generales”, en los ítems D.9 y D.9.1 como una de las condiciones para el registro de productos plaguicidas, la presentación de tests de eficacia contra las plagas indicadas en el panel principal del rótulo. Asimismo, establece que dichos tests de eficacia pueden realizarse en laboratorios nacionales o internacionales, oficiales o privados, siempre que los mismos sigan las prácticas de laboratorio adecuadas y utilicen metodologías internacionalmente reconocidas.

Que en orden 2 (fs. 30) del Expediente la firma ha adjuntado ensayo de eficacia realizado por el Laboratorio AGRODEM-Asesoramiento y servicios de evaluación en plagas y plaguicidas sobre las plagas indicadas en el panel principal del rótulo.

Que en las observaciones del informe correspondiente al mencionado ensayo se indica que el producto no posee volteo antes de los 30 minutos ni mortalidad total de moscas y mosquitos dentro de las 24 horas de exposición.

Que en el mismo informe se indica además que el producto no superó las pruebas de estabilidad después de haberse mantenido durante dos años en góndola.

Que en las conclusiones del mencionado informe se recomienda realizar nuevas pruebas de eficacia, de estabilidad y de riesgo toxicológico.

Que la firma ha adjuntado al expediente de la referencia el citado informe sin que hayan mediado modificaciones respecto a materias primas, procesos, formulación ni nuevos ensayos con un producto modificado buscando mejorar su eficacia.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la empresa QUERUCLOR S.R.L., con RNE N° 020034827, la inscripción del producto denominado Insecticida en aerosol mata moscas y mosquitos, marca MOSQUITRAP EXTERMINA, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma QUERUCLOR S.R.L. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-42787055-APN-DGA#ANMAT

mm

