



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2110-5906-12-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-5906-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa SYNGENTA AGRO S.A. solicitó la inscripción del producto Insecticida Cucarachicida en gel, marca OPTIGARD CUCARACHA GEL, formulado en base al principio activo Benzoato de Emamectina al 0,1%.

Que según lo establecido por Resolución ex M.SyA.S N° 709/98, artículos 6° y 7° y Anexo I, el producto que nos ocupa resulta categorizado como desinfectante domisanitario y como tal como producto de uso doméstico de Riesgo II.

Que el contenido de agua del producto terminado es mayor a 50%, en virtud de lo cual se lo asume como un formulado líquido.

Que la DL50 del principio activo Benzoato de Emamectina es igual a 70 mg /kg.

Que la Disposición ANMAT N° 8224/16, a través de la cual se incorporó a la normativa nacional la Resolución Mercosur GMC N° 18/10, que regula el registro de los productos desinfectantes domisanitarios, establece que en las formulaciones de insecticidas domisanitarios no se permiten principios activos cuya dosis letal 50% por vía oral, para ratas blancas, machos, sea inferior a 200 mg/Kg de peso corporal para productos líquidos o 50 mg/Kg de peso corporal para productos sólidos.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la empresa SYNGENTA AGRO S.A., RNE N° 010039128 , la inscripción del producto Insecticida Cucarachicida en gel , marca OPTIGARD CUCARACHA GEL, cuyo principio activo es el Benzoato de Emamectina al 0,1%, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1°, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo establecen los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; comuníquese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-2110-5906-12-1