



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022005604 DE 29 de Marzo de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2012013185 DE FECHA 11 DE MAYO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012DM-0008787 PARA EL PRODUCTO KELFAR® - EDTA DISODICO - KELFAR®, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20221019541 DE FECHA 28/01/2022, LA SEÑORA MARÍA FANNY ROMERO NAVARRETE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012DM-0008787 PARA EL PRODUCTO KELFAR® - EDTA DISODICO - KELFAR®, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

**RESUELVE**

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: KELFAR® - EDTA DISODICO - KELFAR®,  
MARCA(S): KELFAR®  
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2012DM-0008787-R1**  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO DE USO TRANSITORIO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN:

<b>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</b>
EDTA DISÓDICO, PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, EXCIPIENTES C.S.

USOS: CREMA PREPARATORIA PARA EL CONDUCTO RADICULAR, PARA REMOVER CALCIFICACIONES Y LUBRICAR EL CANAL.

PRESENTACIÓN  
COMERCIAL:

Jeringa por 1.2 g, 2 g, 3 g, 5 g, y 9 g. Pote por 18 g y 227 g.
--

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUINETES REFERENCIAS:

<b>CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA</b>
KELFAR® - EDTA DISODICO - KELFAR®



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022005604 DE 29 de Marzo de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20047904  
RADICACIÓN: 20221019541  
FECHA DE RADICACION: 28/01/2022

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2012DM-0008787

**ARTICULO TERCERO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO CUARTO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 29 DE MARZO DE 2022  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS