



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

RESOLUCIÓN No. 2022005607 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 2012007679 DE FECHA 26 DE MARZO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012DM-0008632 PARA EL PRODUCTO EDTA EUFAR® 10 % GEL, EDTA EUFAR® 17 % SOLUCION - EDTA - EUFAR® EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20221019560 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-0008632 PARA EL PRODUCTO 1) EDTA EUFAR® 10 % GEL., 2) EDTA EUFAR® 17 % SOLUCIÓN. 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:

MARCA(S): EDTA EUFAR® 10 % GEL,
EDTA EUFAR® 17 % SOLUCION - EDTA - EUFAR®
EUFAR®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2012DM-0008632-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.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
1)	EDTA EUFAR® 10 % GEL: EDTA 10%, EXCIPIENTES, AGUA FILTRADA c.s.p 100 mL.
2)	EDTA EUFAR® 17 % SOLUCIÓN: EDTA 17%, AGUA FILTRADA c.s.p 100 mL.

USOS:

1)	EDTA EUFAR® 10 % GEL: GEL QUELANTE, LUBRICANTE, DESCALCIFICANTE DE CONDUCTOS.
2)	EDTA EUFAR® 17 % SOLUCIÓN: SOLUCIÓN QUELANTE, LUBRICANTE, DESCALCIFICANTE DE CONDUCTOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1)	EDTA EUFAR® 10 % GEL: 3 mL, 5 mL, 10 mL, 15 mL, 20 mL, 30 mL, 60 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL y 500 mL.
2)	EDTA EUFAR® 17 % SOLUCIÓN: 60 mL, 120 mL, 240 mL, 480 mL, 500 mL y 1000 mL.



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. 2022005607 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.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EDTA EUFAR® 10 % GEL
EDTA EUFAR® 17 % SOLUCIÓN

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20046236
RADICACIÓN: 20221019560
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-0008632

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