



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

RESOLUCION No. 2022043178 de 19 de Diciembre de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 29216

RADICACIÓN: 20221259724

FECHA: 13/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-001587-R2

VIGENCIA: 19/02/2026

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 018021 DEL 29/02/1996 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-001587 PARA EL PRODUCTO DETARFAR, A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR, CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N° 2005015768 DE 23/08/2005, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2005V-001587- R1 PARA FABRICAR Y VENDER EL PRODUCTO DETARFAR A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2016003531 de 4 de Febrero de 2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-001587-R2 para el producto DETARFAR a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017028053 de 12 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016003531 de 4 de Febrero de 2016 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RSOLUCIÓN No. 262737 DEL 14/08/2000 EL INVIMA AUTORIZÓ LA CORRECCIÓN DE RESOLUCIÓN No. 018021 DEL 29/02/1996 EN EL SENTIDO QUE EL NOMBRE DEL TITULAR Y FABRICANTE ES LABORATORIOS EUFAR LTDA.

Que mediante escrito número 20221259724 radicado el 13/12/2022 , la Doctora MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS EUFAR S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016003531 de 4 de Febrero de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-001587-R2 a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DETARFAR, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2022043178 de 19 de Diciembre de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Referencia 1: DETARFAR PROPHY Frasco por 120 g ; 240 g y 364 g.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Bicarbonato de sodio y excipiente sabor menta natural (etiqueta).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc