

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

RESOLUCIÓN No. 2016003531 DE 4 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

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

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 262737 DE FECHA 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 RESOLUCIÓN No. 2005015768 DE FECHA 23/08/2005, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO No. 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. 2010000838 de fecha 20 de Enero de 2010, el INVIMA autorizo presentación comercial: POTE X: 3G, 50G, 100G.173G (6 ONZAS), 200G, 345G (12 ONZAS) ENVASE COLAPSIBLE X 3G, 50G, 100G. y se aprueban las etiquetas allegadas junto con este radicado.

Que mediante Resolución No. 2011028270 de fecha 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005020812 de fecha 27/10/2005 que concedió registro sanitario en el sentido de autorizar etiquetas.

Que mediante Radicado No. 2015153861 de fecha 19 de Noviembre de 2015, la señora María Fanny Romero Navarrete actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS EUFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto DETARFAR®, marca DETARFAR®, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: DETARFAR®
MARCA(S): DETARFAR®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-001587-R2 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: I
TITULAR(ES): LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
INDICACIONES Y USOS: DENTAFAR® PASTA PROFILACTICA, QUE ACTÚA EFISCAZMENTE AYUDANDO A ELIMINAR SARRO, MANCHAS Y RESIDUOS EN PROCEDIMIENTOS DE PRÓFILAXIS, CON COPA DE CAUCHO Y/O CEPILLO. ELIMINA LA PLACA BACTERIANA SIN ATACAR EL ESMALTE Y SIN DEJAR RESIDUOS DE GRASA.

ANTES DE SU USO SE RECOMIENDA MEZCLAR EL PRODUCTO.

DETARFAR® ES UNA PASTA SUAVE, CAPAZ DE ELIMINAR LA PLACA BACTERIANA, POR ACCIÓN MECANICA, SIN ATACAR EL ESMALTE DENTAL. POSEE UNA BASE HIDROSOLUBLE, LA CUAL NO DEJA TRAZAS DE GRASA

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016003531 DE 4 de Febrero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

EN LA SUPERFICIE, DESPUÉS DE EFECTUADA LA PROFILAXIS Y EL LAVADO.

LA PIEDRA PÓMEZ ES EL COMPONENTE QUE HACE LA ACCIÓN PRINCIPAL DE LIMPIEZA FÍSICA.

PRESENTACION

COMERCIAL:

COMPOSICIÓN:

POTE Y COLAPSIBLE POR 50 G Y 100 G, COLAPSIBLE POR 12 OZ. (345 G).
PIEDRA PÓMEZ 60,0%, CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 0,48%, GLICERINA 12,0%, SORBITOL AL 70% 10,0%, ESENCIA DE FRESA 0,15%, SACARINA SÓDICA 0,05%, METIL PARABENO 0,10%, PROPIL PARABENO 0,05%, COLOR AZORRUBINA CL 147200,01%, AGUA FILTRADA C.S.P. 100%.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PARA VENTA EXCLUSIVA AL ODONTÓLOGO.

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACION:

FECHA:

4 AÑOS
29216
2015153861
19/11/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: SE APRUEBAN etiquetas anexas en radicado No. 2015153861.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios