



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2020022534

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
BENZIRAL® / **MARCA:** BENZIRAL®:

**Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su
fabricación, importación o comercialización en Colombia**

INTERESADO: LABORATORIOS EUFAR S.A.
SOLICITANTE: LABORATORIOS EUFAR S.A. / MARIA FANNY ROMERO
NAVARRETE
RADICACIÓN: 20201177342
FECHA RADICACIÓN: 30/09/2020

INDICACIONES Y USOS: BENZIRAL® Es una solución concentrada para diluir con agua potable, indicada para la limpieza y desinfección de superficies extensas, tales como puertas, vidrios, pisos, paredes y techos, por contacto o por aspersion, de áreas del sector salud y otras similares, con niveles exigentes de bioseguridad, Además, para inactivación de derrames biológicos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 60 mL, Litro, 5 Litros

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Cloruro de amonio cuaternario de quinta generación
Alcohol polietoxilado
EDTA
Tartrazina Sódica
Agual c,s.p 100%

OBSERVACIONES:

Precauciones:
Evite el control con piel, mucosas y ojos; causa irritación.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2020022534

Benziral® no debe mezclarse con hipoclorito de sodio ni otros productos de limpieza y/o desinfección.

Benziral® no está indicado para la desinfección de dispositivos médicos, ni instrumental.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Octubre de 2020 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina_varios