



RESOLUCIÓN No. 2021002513 DE 29 de Enero de 2021
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 NUMERO 2010030661 CON FECHA DE 23 DE SEPTIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO 2010DM-0006383, PARA FABRICAR Y VENDER EL PRODUCTO CEMENTO DENTAL - GROSSFAR, A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201225382 DE FECHA 20201225382, LA SEÑORA MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006383 PARA EL PRODUCTO CEMENTO DENTAL - GROSSFAR, 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: CEMENTO DENTAL - GROSSFAR
MARCA(S): GROSSFAR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006383-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: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PARTE LIQUIDA:	
Eugenol USP	C.S.P
PARTE SOLIDA:	
Óxido de Zinc	C.S.P
Sulfato de Bario	C.S.P
Borato de Sodio	C.S.P
Colofonia	C.S.P

USOS: CEMENTO PARA OBTURACION DEFINITIVA DE CONDUCTOS RADICULARES TIPO GROSSMAN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PARTE LIQUIDA 5 mL, 7 mL, 15 mL, 30 mL, 60 mL, 120 mL, 240 mL y 480 mL. PARTE SOLIDA: 10 g, 15 G, 20 G, 50 g, 100 g, 120 g, 175 g, 240 g y 500 g.
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20024722
RADICACIÓN: 20201225382
FECHA DE RADICACION: 30/11/2020



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. 2021002513 DE 29 de Enero de 2021
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

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006383.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 ENERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSQUERAL, TÉCNICOM SANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS