



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

**RESOLUCIÓN No. 2021002531 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 NO 2010036967 DEL 11-11-2010 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO INVIMA 2010DM-0006601 PARA EL PRODUCTO DITONO(R) -SOLUCIÓN REVELADORA DE PLACA BACTERIANA A NOMBRE DE LABORATORIOS EUFAR S.A. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201228776 DE FECHA 03/12/2020, 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-0006601 PARA EL PRODUCTO DITONOS®-SOLUCION REVELADORA DE PLACA BACTERIANA, 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**

<b>ARTICULO PRIMERO.-</b>	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	DITONOS®-SOLUCION REVELADORA DE PLACA BACTERIANA
MARCA(S):	DITONOS®
<b>REGISTRO</b>	
<b>SANITARIO NO.:</b>	<b>INVIMA 2021DM-0006601-R1</b>
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:	I
COMPOSICIÓN:	ERITROSINA - AZUL BRILLANTE NO. 1, AGUA FILTRADA.
USOS:	SOLUCION COLORANTE REVELADORA DE PLACA BACTERIANA.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	7 mL, 10 mL, 15 mL, 30 mL, 50 mL, 500 mL , 1000 mL y Galon
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20026912
RADICACIÓN:	20201228776
FECHA DE RADICADO:	03/12/2020

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006601.

**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



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. 2021002531 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

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, TÉCNICOMSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS