



**RESOLUCIÓN No. 2021001336 DE 21 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 2010026800 DE FECHA 26 DE AGOSTO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO INVIMA 2010DM-0006270 PARA EL PRODUCTO CEMENTO OXIDO DE ZINC-EUGENOL , A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201161225 DE FECHA 10/09/2020, LA SEÑORA MARÍA FANNY ROMERO NAVARRETE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006270 PARA EL PRODUCTO CEMENTO OXIDO DE ZINC-EUGENOL , 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 OXIDO DE ZINC-EUGENOL  
MARCA(S): NA  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0006270-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: IIA  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Eugenol USP (Parte Líquida)	85%
Aceite Vegetal (Parte Líquida)	15%
Oxido de Zinc (Parte solida)	100%

USOS: CEMENTO TEMPORAL, TIPO EUGENOLATO, SIRVE COMO CEMENTO SELLADOR TEMPORAL DE CANALES RADICULARES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PARTE LIQUIDA (EUGENOL). 7ML, 15ML, 30ML, 60ML, 120ML Y 240ML. , PARTE SOLIDA (OXIDO DE ZINC). 10G, 50G, 100G, 120G, 175G, 240G Y 500G.

OBSERVACIONES:  
VIDA UTIL: 4 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20023481  
RADICACIÓN: 20201161225  
FECHA DE RADICACION: 10/09/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006270



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. 2021001336 DE 21 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 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.**

**ARTÍCULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.**

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

**DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 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**  
**SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA\_VARIOS**