

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

RESOLUCIÓN No. 2023042609 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) Técnico 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: BONZYME - DETERGENTE Y DESINFECTANTE
MARCA: BONZYME®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027573**
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 NO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN: PROTEASA, AMILASA, LIPASA, DETERGENTE, AGUA FILTRADA
USOS: DETERGENTE Y DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 90 ML, 120 ML, 240 ML, 500 ML, 750 ML, LITRO, GALÓN (3,8 L) Y 5 L.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REFERENCIA 1: BONZYME®, REFERENCIA 2: BONZYME® SPRAY
VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20262449
RADICACIÓN No.: 20231238136
FECHA DE RADICACIÓN: 06/09/2023

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2023042609 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) Técnico 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.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 días de Septiembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.09.13
15:22:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia