



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

RESOLUCIÓN No. 2021022170 DE 4 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011023282 DE 28 DE JUNIO DE 2011, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0007516, PARA EL PRODUCTO FLUOFAR® - FLUORURO DE SODIO AL 2 %, A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211104893 DE FECHA 28/05/2021, 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 2011DM-0007516, PARA EL PRODUCTO FLUOFAR® - FLUORURO DE SODIO AL 2 %, 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: FLUOFAR® - FLUORURO DE SODIO AL 2 %, MARCA(S): FLUOFAR®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0007516-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 DE USO TRANSITORIO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: FLUOFAR NEUTRO (PH NEUTRO) : FLUORURO DE SODIO 2 %, EXIPIENTES C.S, AGUA FILTRADA C.S.P. 100 ML.
FLUOFAR (PH ACIDO) : FLUORURO DE SODIO 2 %, ACIDO FOSFÓRICO, EXCIPIENTES C.S., AGUA FILTRADA C.S.P, 100 ML
USOS: FLUOFAR (PH ACIDO) : CARIOSTÁTICO Y REMINERALIZANTE.
FLUOFAR NEUTRO (PH NEUTRO) : CARIOSTÁTICO, REMINERALIZANTE Y DESENSIBILIZANTE DENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: FLUOFAR (pH ACIDO): 50 mL, 200 mL, 240 mL, 500 mL, 1000 mL y GALÓN.
FLUOFAR NEUTRO (pH NEUTRO): 50 mL, 200 mL, 240 mL, 500 mL, 1000 mL y GALÓN.
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20035756
RADICACIÓN: 20211104893
FECHA DE RADICACION: 28/05/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007516.

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



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. 2021022170 DE 4 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 4 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Firma válida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021.06.08
08:52:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2