

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

CERTIFICACIÓN No. 2016006485

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **BONZYME MARCA BONZYME.**

Está contemplado entre los productos que **NO** requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

**SOLICITANTE:** LABORATORIOS EUFAR S.A.  
**INTERESADO:** MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE  
**RADICACIÓN:** 2016035275  
**FECHA RADICACIÓN:** 17/03/2016

**OBSERVACIONES:** *“Es un detergente multienzimático concentrado líquido, indicado en el prelavado de toda clase de instrumental quirúrgico en los campos médico, clínico, bacteriológico, odontológico y afines.”*

**NOTA: NO SE USA COMO DESINFECTANTE NI ESTERILIZANTE.**

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** *“90 mL, 500 mL, Litro, 3,8 L y 5 L.”*

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:** *“PROTEASA, AMILASA, LIPASA, PRESERVANTE, DETERGENTE, EXCIPIENTE C.S.P. 100, AGUA FILTRADA C.S.P. 100.”*

**VIDA ÚTIL:** *“3 Años.”*

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *“por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”*, por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



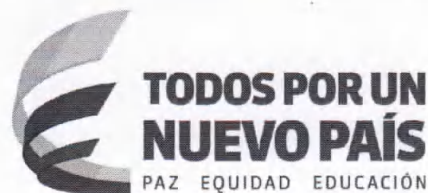
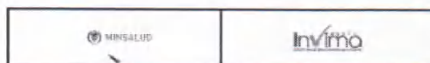
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

CERTIFICACIÓN No. 2016006485

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Abril de 2016 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: yruedav Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN  
HERNÁN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2016.04.27  
14:47:37 CO  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1