



**RESOLUCIÓN No. 2021025296 DE 23 de Junio 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. 2011020206 DE 7 DE JUNIO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2011DM-007415 PARA EL PRODUCTO HEMOFAR® - SULFATO FERRICO AL 15,5% - HEMOFAR® A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211117859 DE FECHA 17/06/2021, LA SEÑORA MARIA FANNY ROMERO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007415 PARA EL PRODUCTO HEMOFAR® - SULFATO FERRICO AL 15,5%, 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:	HEMOFAR® - SULFATO FERRICO AL 15,5%,
MARCA(S):	HEMOFAR®
<b>REGISTRO</b>	
<b>SANITARIO NO.:</b>	<b>INVIMA 2021DM-0007415-R1</b>
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO SE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	SULFATO FERRICO, AGUA FILTRADA
USOS:	SOLUCION ASTRINGENTE Y HEMOSTATICA
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	7 mL., 10 mL., 15 mL., 30 mL., 60 mL., 120 mL., 500 mL., 1000 mL., Galón y 5 Galones.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20034890
RADICACIÓN:	20211117859
FECHA DE RADICACION:	17/06/2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007415.



**RESOLUCIÓN No. 2021025296 DE 23 de Junio 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.

**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 23 DE JUNIO 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA\_VARIOS

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021.06.24  
10:05:36 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia