



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

**RESOLUCIÓN No. 2021033003 DE 6 de Agosto 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 2011039064 DE FECHA 12 DE OCTUBRE DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. VIMA 2011DM-0008045 PARA EL PRODUCTO RETRACFAR® - CLORURO DE ALUMINIO AL 25 %, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211146153 DE FECHA 26/07/2021, LA SEÑORA MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE, ACTUANDO EN CALIDAD REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008045 PARA EL PRODUCTO RETRACFAR® - CLORURO DE ALUMINIO AL 25 %, 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:	RETRACFAR® - CLORURO DE ALUMINIO AL 25 %,
MARCA(S):	RETRACFAR®
<b>REGISTRO</b>	
<b>SANITARIO NO.:</b>	<b>INVIMA 2021DM-0008045-R1</b>
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:	IIA
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE ALUMINIO 25 %, GLICERINA, ALCOHOL POTABLE Y AGUA FILTRADA CSP 100 ML
USOS:	RETRACTOR GINGIVAL EN LA TOMA DE IMPRESIONES. CONTROLA SANGRADOS GINGIVALES.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	7 ML, 10 ML, 15 ML, 28,5 ML (ONZA), 30 ML, 60 ML, 120 ML, 500 ML, 1000 ML, GALON Y 5 GALONES. MODALIDAD: CON Y SIN HILOS RETRACTORES.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20040207
RADICACIÓN:	20211146153
FECHA DE RADICACION:	26/07/2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0008045.



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

**RESOLUCIÓN No. 2021033003 DE 6 de Agosto 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 6 DE AGOSTO 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:ELOPEZ, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA\_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021.08.09  
14:11:48 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia