

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

CERTIFICACIÓN No. 2015016635

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA  
CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **BENZIRAL®**

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

**INTERESADO:** MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE  
**SOLICITANTE:** LABORATORIOS EUFAR S.A.  
**NUMERO DE RADICACIÓN:** 2015110766  
**FECHA DE RADICACIÓN:** 25/08/2015

**OBSERVACIONES:** "(...) Es una solución concentrada, de alto rendimiento, de rápida acción, para diluir con agua, indicada para la limpieza y desinfección de superficies extensas no porosas, tales como pisos, paredes y techos.."

De acuerdo con lo anterior no cumple con las funciones contenidas en el Decreto 4725 del 26 de diciembre de 2005, Capítulo I, Artículo 2 que cita:

*"Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia."*

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.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2015 .

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: zacunaj Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2015.09.25  
16:58:34 CO  
Reason: firma  
Location: Bogota, CO