

**RESOLUCIÓN No. 2012037687 DE 12 de Diciembre de 2012**  
**Por la cual se concede un registro sanitario**

El Director 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, y Ley 1437 de 2011.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: EUCIDA® REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC, REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED - DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y SUPERFICIES - EUCIDA®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2012DM-0009455 VIGENTE HASTA: **24 ENE 2023**

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: REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC: ALCOHOL ETILICO 80% V/V, AGUA FILTRADA C.S.P. 100 ML., REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED: ALCOHOL ETILICO 22% V/V, CLORURO DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN 0,4%, EDTA 0,03%, AGUA FILTRADA C.S.P. 100ML.

USOS: DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y SUPERFICIES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 20 ML, 30 ML, 40 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 140 ML, 150 ML, 200 ML, 240 ML, 250 ML, 300 ML, 350 ML, 400 ML, 450 ML, 500 ML, 600 ML, 700 ML, 750 ML, 800 ML, 900 ML, 1 L, 1.5 L, 2 L, 2.5 L, 3 L, 3.5 L, 3.8 L, 4 L, 5 L.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
1, EUCIDA® CLASSIC  
2, EUCIDA® ADVANCED  
DESINFECTANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y SUPERFICIES, NO INDICADOS PARA USO HUMANO

VIDA UTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20056920

RADICACIÓN No.: 2012147153

FECHA DE RADICACIÓN: 11/12/2012

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE DICIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

  


**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**