

RESOLUCIÓN No. 2012007679 DE 26 de Marzo de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

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 SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, 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: | EDTA EUFAR® 10 % GEL, EDTA EUFAR® 17 % SOLUCION - EDTA EUFAR® |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2012DM-0008632 VIGENTE HASTA: 20 ABR 2022 |
| 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 | INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | 1)EDTA EUFAR® 10 % GEL : EDTA 10 %, EXCIPIENTES, AGUA FILTRADA C.S.P. 100 ML., 2) EDTA EUFAR® 17 % : EDTA 17 %, AGUA FILTRADA, C.S.P. 100 ML. |
| USOS: | 1) EDTA EUFAR® 10 % GEL : GEL QUELANTE, LUBRICANTE, DESCALCIFICANTE DE CONDUCTOS. 2) EDTA EUFAR® 17 % SOLUCION : SOLUCIÓN QUELANTE, LUBRICANTE, DESCALCIFICANTE DE CONDUCTOS. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | 1) EDTA EUFAR® 10 % GEL: 3 ML, 5 ML, 10 ML, 15 ML, 20 ML, 30 ML, 60 ML, 120 ML, 240 ML, 300 ML Y 500 ML. 2) EDTA EUFAR® 17 % SOLUCION: 60 ML, 120 ML, 240 ML, 480 ML, 500 ML Y 1000 ML. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: EDTA EUFAR® 10 % GEL., EDTA EUFAR® 17 % SOLUCION. |
| VIDA UTIL: | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20046236 |
| RADICACIÓN NO.: | 2012033724 |
| FECHA DE RADICACION: | 2012 03 26 |

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS CINCO (5) 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 26 DE MARZO DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

