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

RESOLUCIÓN No. 2022005634 DE 29 de Marzo de 2022
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 2012018662 DE FECHA 06 DE JULIO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012DM-0008954 PARA EL PRODUCTO GLUTFAR- GLUTARALDEHIDO 2 %- GLUTFAR, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20221019583 DE FECHA 28/01/2022, LA SEÑORA MARÍA FANNY ROMERO NAVARRETE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012DM-0008954 PARA EL PRODUCTO GLUTFAR- GLUTARALDEHIDO 2 %- GLUTFAR, EN LA MODALIDAD DE 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

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	GLUTFAR- GLUTARALDEHIDO 2 %- GLUTFAR ,
MARCA(S):	GLUTFAR®, GHEM®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2012DM-0008954 –R1**
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., PRODUCCION Y GESTION S.A. CON DOMICILIO EN TENJO – CUNDINAMARCA.
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
GLUTARALDEHIDO 2 %, EXCIPIENTES C.S.

USOS: ES UN DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL DE MATERIAL E INSTRUMENTAL TERMOSENSIBLE. POSEE ACTIVIDAD BACTERICIDA, FUNGICIDA, VIRUCIDA, TUBERCULICIDA Y ESPORICIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

500 mL, 1000 mL, 2000 mL, 3000 mL, 3800 mL, 4000 mL y 5000 mL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
GLUTFAR® PLUS - GLUTARALDEHIDO 2 %, PH ALCALINO
GLUTFAR- GLUTARALDEHIDO 2 % PH ÁCIDO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022005634 DE 29 de Marzo de 2022
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.

VIDA UTIL:	33 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20050141
RADICACIÓN:	20221019583
FECHA DE RADICACION:	28/01/2022

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2012DM-0008954

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 29 DE MARZO DE 2022
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:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/30 08:33:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co