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

RESOLUCIÓN No. 2021025296 DE 23 de Junio 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 NO. 2011020206 DE 7 DE JUNIO DE 2011EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2011DM-007415 PARA EL PRODUCTO HEMOFAR® - SULFATO FERRICO AL 15,5% - HEMOFAR® A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211117859 DE FECHA 17/06/2021, LA SEÑORA MARIA FANNY ROMERO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007415 PARA EL PRODUCTO HEMOFAR® - SULFATO FERRICO AL 15,5%, 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

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

PRODUCTO:	HEMOFAR® - SULFATO FERRICO AL 15,5%,
MARCA(S):	HEMOFAR®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0007415-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.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO SE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	SULFATO FERRICO, AGUA FILTRADA
USOS:	SOLUCION ASTRINGENTE Y HEMOSTATICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	7 mL., 10 mL., 15 mL., 30 mL., 60 mL., 120 mL., 500 mL., 1000 mL., Galón y 5 Galones.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20034890
RADICACIÓN:	20211117859
FECHA DE RADICACION:	17/06/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007415.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021025296 DE 23 de Junio 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 23 DE JUNIO 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/24 10:05:33 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co