RESOLUCIÓN No. 2023011800 de 24 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012017210 de fecha 22 de junio de 2012 el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0008871 para el producto DENTOFAR® - DESENSIBILIZANTE TOPICO DENTAL - DENTOFAR® en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Radicado No. 20221103159 de fecha 2 de junio de 2022, la Doctora Fanny Romero Navarrete, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS EUFAR S.A., solicito renovación de registro sanitario para el producto DENTOFAR® - DESENSIBILIZANTE TOPICO DENTAL - DENTOFAR®, en modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Auto No. 2022008027 de fecha 14 de septiembre de 2022, se solicitó al interesado:

> *1. Aportar Certificado de análisis del producto terminado en donde se evidencie la trazabilidad y firmas ejecutadas por los responsables del proceso, toda vez que el documento aportador en el folio 23 corresponde a una plantilla, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal d del Decreto 4725 de2005*
> *2. Aportar e estudios de estabilidad que demuestren por envejecimiento o tiempo real de la vida útil, anexando resumen del método, validación y conclusiones, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal d del decreto 4725 de 2005, toda vez que el aportado den el dossier no es el estudio real.*
> *3. Aportar inserto de uso del Dispositivo, lo anterior de conformidad con el artículo 56 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 20231012077 de fecha 25 de enero de 2023, la Doctora Fanny Romero Navarrete, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS EUFAR S.A, allego respuesta al Auto No. 2022008027 de fecha 14 de septiembre de 2022, de forma satisfactoria

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez validada la respuesta al Auto No. 2022008027 de fecha 14 de septiembre de 2022, se evidencia que cumple toda vez que aportaron un lote del producto con certificado de análisis del producto terminad, así mismo estudios de estabilidad realizados por el mismo fabricante en donde concluye una vida útil por 48 meses, por ultimo aclaran que el producto no maneja inserto ya que se encuentra dentro del arte plegadizo con las debidas indicaciones, validado dentro de los folio 4 del dossier de respuesta.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	DENTOFAR® - DESENSIBILIZANTE TOPICO DENTAL - DENTOFAR®
MARCA(S):	DENTOFAR®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0008871-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 RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	PREDNISOLONA, PARACLOROFENOL, ALCANFOR.

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

RESOLUCIÓN No. 2023011800 de 24 de Marzo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

USOS:	ES UN DESENSIBILIZANTE TÓPICO DENTAL DE AMPLIAS APLICACIONES CLÍNICAS, GRACIAS A SU ACTIVIDAD ANTIINFLAMATORIA, ANTISÉPTICA Y ANALGÉSICA TÓPICA, PUEDE SER UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS DE ENDODONCIA, PERIODONCIA, OPERATORIA Y REHABILITACIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO: 3 ML, 5 ML, 7 ML, 10 ML, 15 ML, 20 ML, 30 ML, 60 ML, 500 ML, 1000 ML.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA: DENTOFAR® - DESENSIBILIZANTE TOPICO DENTAL- DENTOFAR®
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20049247
RADICACIÓN:	20221103159
FECHA:	02/06/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Aprobar el agotamiento de existencias del producto marcado con el número INVIMA 2012DM-0008871

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 24 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/24 11:28:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia