**RESOLUCION No. 2022034090 de 14 de Septiembre de 2022**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20046236 **RADICACIÓN:** 20221121007
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2022DM-0008632-R1 **VIGENCIA:** 29/03/2032

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2021007679 de 26 de marzo de 2012 se aprobó Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0008632 para el producto EDTA EUFAR ® 10% GEL, EDTA EUFAR ® 17% SOLUCION -EDTA -EUFAR ® a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A., en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante resolución No. 2022005607 DE 29 de marzo de 2022 el Invima concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario para el producto 0008632 PARA EL PRODUCTO EDTA EUFAR® 10 % GEL, EDTA EUFAR® 17 % SOLUCION - EDTA - EUFAR® EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito numero 20221121007 radicado el 17 de junio de 2022, la señora MARUA FANNY ROMERO NAVARRETE actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS EUFAR S.A, solicitó la corrección de la Resolución No. 2022005607 de 29 de Marzo de 2022.

Que mediante AUTO No. 2022006136 del 26 de Julio de 2022, se le informa al interesado que una vez revisada la documentación y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1. Sírvase indicar en que calidad y por parte de quien se hace la solicitud de corrección solicitada, tome en cuenta que la misma no fue rubricada ni enviada con claridad respecto de quien la suscribe.*

Que mediante escrito numero 20221121007 radicado el 3 de agosto de 2022, la señora MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS EUFAR S.A, presento respuesta al auto de requerimiento No. 2022006136 del 26 de Julio de 2022.

**CONSIDERACIONES**

Que mediante radicado No.20221121007 radicado el 17 de junio de 2022, la señora MARUA FANNY ROMERO NAVARRETE actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS EUFAR S.A presentó en debida forma la solicitud de corrección firmada y e invocando la calidad en que hizo la solicitud siendo SATISFACTORIA la respuesta al auto de requerimiento.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el número del registro sanitario el cual ser renovó por medio de la resolución 2022005607 de 29 de Marzo de 2022.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En

ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,



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**

**RESOLUCION No. 2022034090 de 14 de Septiembre de 2022**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022005607 de 29 de Marzo de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número del año del Registro sanitario, quedando así:

"(…)

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008632-R1 (…)"

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Septiembre de 2022
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.09.14 11:26:06 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**

Endodoncia

# EDTA EUFAR
## 17% Solución

eufar LíneaDental

Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016 que garantiza calidad, seguridad y eficacia para el sector salud.

- **Descripción y uso**

Solución quelante, usada durante la instrumentación de conductos estrechos y como complemento para remover la capa de desecho dentinario o smear layer. Aumenta el diámetro de la entrada de los túbulos dentinales, dejando las paredes más limpias y facilitando la acción de medicamentos intraconducto.

Se aplica con jeringa.

- **Aspecto físico**

Solución transparente, inodora, libre de partículas extrañas.

- **Ingrediente activo**

EDTA 17%.

- **Presentación**

Frasco x 120 mL.

- **Vida útil**

3 años.

- **Riesgo**

IIa.

- **Condiciones de almacenamiento**

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

- **Observaciones**

Producto de uso profesional odontológico.

### Registros Sanitarios

Reg. (COL.) INVIMA 2012DM-0008632-R1
Reg. (ECU.) DM-1330-03-07
Reg. (BOL.) DI-46777/2017
Reg. (MEX.) 0903C2014 SSA
Reg. (CRI.) EMB-CO-18-02643
Reg. (HON.) HN-DM-1220-0054
Reg. (NIC.) II04-270921-8981

Este documento es emitido por Eufar S.A; Cualquier reproducción se considerará COPIA NO CONTROLADA

eufar.com

Fabricado por Laboratorios EUFAR S.A.
Línea de servicio al cliente (571) 6254455
Bogotá, Colombia