



RESOLUCIÓN No. 2022041611 de 7 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221185737 de fecha 19 de agosto de 2022 la Doctora Maria Fanny Romero, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS EUFAR S.A, solicito Registro Sanitario, para el producto ALVOFAR.

Que mediante Auto No. 2022008567 de fecha 25 de septiembre de 2022, se solicitó al interesado:

1. *Aportar formulario corregido en cuanto el nombre genérico del producto, toda vez que el nombre EUGENOL corresponde a otro producto de uso odontológico y puede confundir al consumidor, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del decreto 4725 de 2005*
2. *Aportar inserto de uso del Dispositivo, lo anterior de conformidad con el artículo 56 del Decreto 4725 de 2005*
3. *Aportar etiquetas que demuestren la fecha de vencimiento y fabricación, lote, ya que las aportadas no contiene dicha información, lo anterior de conformidad con los artículos 53,53,55 del Decreto 4725 de 2005.*
4. *El análisis de riesgo aportado no demuestra que se realiza para el Dispositivo en estudio, por lo anterior aportar análisis de riesgo direccionado a todos los riesgos inherentes a la producción y postproducción del ALVOFAR, lo anterior en cumplimiento al artículo 18 literal j del Decreto 4725 de 2005*
5. *Aportar formulario en Excel toda vez que no fue aportado y corresponde a un requisito para radicar su solicitud de registro y así completar datos en nuestra base de datos, por lo anterior debe aportar el formulario en Excel con las correcciones requeridas y así mismo toda la información requerida en PDF, la anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 20221228485 de fecha 29 de septiembre de 2022, la Doctora Maria Fanny Romero, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS EUFAR S.A, allego respuesta satisfactoria al Auto No. 2022008567 de fecha 25 de septiembre de 2022

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado aporfo formulario corregido ajustando el nombre genérico del producto, colocando como ALVEOLITICO DENTAL, así mismo aporfo etiquetas con fechas de fabricación y vencimiento y así mismo indicaciones de usos, ya que informan no contar con inserto, cumpliendo con los requisitos señalados, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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: ALVOFAR - ALVEOLITICO DENTAL
MARCA: ALVOFAR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026219
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: III
USOS: ES UNA PASTA INDICADA PARA PROCESOS DE ALVEOLITIS, POSTERIOR A LA REALIZACIÓN DE EXODONCIA. TIENE ACCIÓN ANTISÉPTICA, FAVORECE LOS PROCESOS DE CICATRIZACIÓN

PRESENTACIONES
COMERCIALES: 10 GRAMOS

Página 1 de 2



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL

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



RESOLUCIÓN No. 2022041611 de 7 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20235896
RADICACIÓN No.: 20221185737

ARTICULO SEGUNDO. – Se aprueban etiquetas aportadas dentro del radicado 20221185737

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/07
15:19:11 COT
Razón: Ingresó
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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
@Invimacolombia