

Bogotá, junio 10 del 2022

ESTIMADOS CLIENTES

Reciban un cordial saludo,

REF: **GLUTFAR®** - ACLARACION DE REGISTRO SANITARIO.

Nos permitimos aclarar que el registro sanitario del producto de la referencia, se encuentra renovado por medio de la Resolución 2022005634 de 29 de marzo del 2022 con el número INVIMA 2012DM-0008954 –R1. Es por esta razón, que tenemos el producto **GLUTFAR®** con este número en el mercado.

El día 17 de mayo del 2022 bajo la Resolución 2022012649, el INVIMA corrigió el número en cuanto al año quedando INVIMA 2022DM-0008954-R1. Asimismo, no anulo la resolución anterior y reconoció que esto había sido producto de un error involuntario.

Por lo anterior, las dos resoluciones anteriormente mencionadas son válidas.

Cordialmente,

Elena Cortés I
Asistente de
Dirección Técnica

Firmado digitalmente por
Elena Cortés I Asistente de
Dirección Técnica
Fecha: 2022.06.10
14:13:54 -05'00'

Q.F Elena Cortes
Asistente de la Dirección Técnica y de Calidad.
Laboratorios Eufar

Anexamos:

Resolución 2022005634 del 29 de marzo de 2022

Resolución 2022012649 del 17 de mayo de 2022

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:
MARCA(S):
REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):

ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

GLUTFAR- GLUTARALDEHIDO 2 %- GLUTFAR ,
GLUTFAR®, GHEM®
INVIMA 2012DM-0008954 –R1
FABRICAR Y VENDER
LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., PRODUCCION Y GESTION S.A. CON DOMICILIO EN TENJO – CUNDINAMARCA.
LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
NO INVASIVO
IIA

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

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

RESOLUCION No. 2022012649 DE 17 de Mayo de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20050141
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008954-R1

RADICACIÓN: 20221054221
VIGENCIA: 29/03/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012018662 de 9 de Julio de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008954 para el producto GLUTFAR® PLUS - GLUTARALDEHIDO 2 %, PH ALCALINO - GLUTFAR® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. Que mediante Resolución No. 2013007992 de 1 de abril de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012018662 de 9 de Julio de 2012 en el sentido de aprobar cambio de nombre del producto, adición de referencia y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2022005634 de fecha 29 de Marzo de 2022, el INVIMA Concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008954 –R1, para el producto GLUTFAR- GLUTARALDEHIDO 2 %- GLUTFAR, a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito numero 20221054221 radicado el 05/04/2022, la Doctora María Fanny Romero Navarrete, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS EUFAR S.A, solicitó la corrección de la Resolución No. 2022005634 de fecha 29 de marzo de 2022, en el sentido de enunciar de forma correcta el número de Renovación del Registro Sanitario **INVIMA 2022DM-0008954-R1**.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el número de Renovación del Registro Sanitario.

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 de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022005634 de fecha 29 de Marzo de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de Renovación del registro, quedando así:

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 2022DM-0008954-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022012649 DE 17 de Mayo de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo 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: nnoguerab Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2022012649 DE 17 de Mayo de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20050141
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008954-R1

RADICACIÓN: 20221054221
VIGENCIA: 29/03/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012018662 de 9 de Julio de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008954 para el producto GLUTFAR® PLUS - GLUTARALDEHIDO 2 %, PH ALCALINO - GLUTFAR® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. Que mediante Resolución No. 2013007992 de 1 de abril de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012018662 de 9 de Julio de 2012 en el sentido de aprobar cambio de nombre del producto, adición de referencia y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2022005634 de fecha 29 de Marzo de 2022, el INVIMA Concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008954 –R1, para el producto GLUTFAR- GLUTARALDEHIDO 2 %- GLUTFAR, a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito numero 20221054221 radicado el 05/04/2022, la Doctora María Fanny Romero Navarrete, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS EUFAR S.A, solicitó la corrección de la Resolución No. 2022005634 de fecha 29 de marzo de 2022, en el sentido de enunciar de forma correcta el número de Renovación del Registro Sanitario **INVIMA 2022DM-0008954-R1**.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el número de Renovación del Registro Sanitario.

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 de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022005634 de fecha 29 de Marzo de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de Renovación del registro, quedando así:

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 2022DM-0008954-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022012649 DE 17 de Mayo de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

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 ejecutoria.

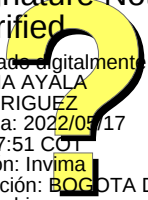
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo 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: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/17
16:57:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia