Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012037687 DE 12 de Diciembre de 2012
Por la cual se concede un registro sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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:	EUCIDA® REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC, REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED - DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y SUPERFICIES - EUCIDA®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012DM-0009455 VIGENTE HASTA: 24 ENE 2023
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:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC: ALCOHOL ETILICO 80% V/V, AGUA FILTRADA C.S.P. 100 ML., REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED: ALCOHOL ETILICO 22% V/V, CLORURO DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÒN 0,4%, EDTA 0,03%, AGUA FILTRADA C.S.P. 100 ML. REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED: ALCOHOL ETILICO 22% V/V, CLORURO DE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN 0.4%, EDTA 0.03%, AGUA FILTRADA C.S.P. 100ML.
USOS:	DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y SUPERFICIES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	20 ML, 30 ML, 40 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 140 ML, 150 ML, 200 ML, 240 ML, 250 ML, 300 ML, 350 ML, 400 ML, 450 ML, 500 ML, 600 ML, 700 ML, 750 ML, 800 ML, 900 ML, 1 L, 1.5 L, 2 L, 2.5 L, 3 L, 3.5 L, 3.8 L, 4 L, 5 L.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1, EUCIDA® CLASSIC 2, EUCIDA® ADVANCED DESINFECTANTES DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y SUPERFICIES, NO INDICADOS PARA USO HUMANO
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20056920
RADICACIÓN No.:	2012147153
FECHA DE RADICACIÓN:	11/12/2012

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE DICIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INVIMA COLOMBIA

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo. Bo. Técnico AP
Vo. Bo. Legal
Aprobó ____

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

RESOLUCION No. 2018054547 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005,Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20056920 **RADICACIÓN:** 20181238866 **FECHA:** 21/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0009455 **VIGENCIA:** 24/01/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2012037687 de 12 de Diciembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009455 para el producto EUCIDA® REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC, REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED - DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y SUPERFICIES - EUCIDA® a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2013034621 de fecha 22 de Noviembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012037687 del 12/12/2012 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DEL COMPONENTE, Fragancia Hidrolimón 0,05% ·ETIQUETAS, uso de una segunda etiqueta para la referencia Eucida Advanced · ADICIÓN DE LA MARCA GHEMâ.

Mediante Resolución No. 2015037979 de fecha 23 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012037687 de 12 de Diciembre de 2012, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS: DE ACUERDO AL ANEXO DE ETIQUETAS DEL RADICADO No. 2015096757 PARA LAS DOS REFERENCIAS AMPARADAS EN EL REGISTRO.

Que mediante escrito número 20181238866 radicado el 21/11/2018, la Doctora MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABORATORIOS EUFAR S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR NOMBRE DE PRODUCTO Y CAMBIAR USO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012037687 del 12/12/2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009455 a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EUCIDA® REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC – DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUPERFICIES REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED – DETERGENTE Y DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUPERFICIES en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO, QUEDANDO EN ADELANTE: EUCIDA® REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC – DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUPERFICIES REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED – DETERGENTE Y DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUPERFICIES.

CAMBIO DE USO, QUEDANDO EN ADELANTE: USOS: REFERENCIA 1 EUCIDA CLASSIC – DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUPERFICIES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec IQNet

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

RESOLUCION No. 2018054547 DE 14 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005,Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

REFERENCIA 2 EUCIDA ADVANCED – DETERGENTE Y DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUPERFICIES.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.14 15:05:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

CERTIFICACIÓN No. 2019035631

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191102192 de fecha 30 de mayo de 2019, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCÍA en calidad de Apoderado de la empresa EQUITRONIC S.A.S, presenta solicitud Certificado de No obligatoriedad para el producto: SISTEMA DISPENSADOR DE TOALLITAS VITAL CARE®.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2019028832 de fecha 05 de Julio de 2019, se informa al interesado que una vez revisada la información allegada y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *"Allegar documento emitido por el fabricante en el cual se identifique el nombre del producto, los usos e indicaciones, el funcionamiento, la composición, la relación con el paciente, etiquetas del producto y los datos del fabricante. Toda la información se debe allegar en idioma original con su respectiva traducción al español, dado que la información de las etiquetas no es coincidente con el formulario, ni con el documento de descripción de producto, por cuanto en el formulario se identifica "Sistema Dispensador de Toallitas Vital Care®", en la ficha técnica aportada el nombre corresponde a "VITAL CARE® toallitas Sistema dispensador de toallitas Vital Care", y en el inserto del producto (folios 17-18) como en las etiquetas originales (folio 19-21) el nombre del producto que se evidencia es: "Vital Care Wipes". Es importante mencionar que en el Folio 19 se evidencia etiqueta de la referencia 1240 115 - rollo de 115 toallas, registrada en el formulario y en el Folio 20, etiqueta de la referencia 9010460 que no se encuentra registrada en el formulario y su descripción corresponde a, "Dispensador de toallas desechables –Sistema para limpieza de superficies- Listo para llenar". Por lo anterior, no hay claridad respecto a cuál es el producto objeto del presente trámite, si las Toallitas "Vital Care Wipes", o el "Dispensador de toallas desechables –Sistema para limpieza de superficies" y adicionalmente no se identifica que represente un sistema.*
2. *Allegar formulario corregido con el nombre del producto de la misma forma que lo establece el fabricante y registrar la información de cada uno de los campos solicitados en el mismo formulario en caso tal que se modifique, de acuerdo con el numeral anterior del presente auto, dado que la información del formulario y la emitida por el fabricante debe ser completamente coincidente."*

Que mediante radicado No. 20191191260 de fecha 30 de Septiembre de 2019, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCÍA en calidad de Apoderado de la empresa EQUITRONIC S.A.S, presenta solicitud de prórroga de un (1) mes para allegar respuesta al Oficio de Requerimiento No. 2019028832 de fecha 05 de Julio de 2019.

Que mediante radicado No.20191209297 de fecha 24 de Octubre de 2019, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCÍA en calidad de Apoderado de la empresa EQUITRONIC S.A.S, allega respuesta al Oficio de Requerimiento No. 2019028832 de fecha 05 de Julio de 2019.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2019035631

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada la al Oficio de Requerimiento No. 2019028832 de fecha 05 de Julio de 2019., mediante radicado No.20191209297, se observa en el folio 8 que reporta como indicación de uso "*limpieza segura e higiénica de objetos y superficies…*", en la sección "*áreas de aplicación"* del mismo folio específica: "*Se retira una toallita VITAL CARE® empapadas con desinfectantes de superficie (de su preferencia)...*", en la sección de Instrucciones de Uso, se evidencia "*2. Abra la tapa y vierta lentamente 1 lt de solución desinfectante listo para usar…*" , por lo cual se emite el concepto del producto objeto del trámite, a partir de la información técnica aportada en la cual se evidencia que, no ejerce acción de desinfección sobre dispositivos médicos y/o equipos biomédicos, porque **NO DISPONE DE DESINFECTANTE** y que el fabricante reporta como indicación de uso "limpieza".

LA SUSCRITA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SISTEMA DISPENSADOR DE TOALLITAS VITAL CARE® / SISTEMA DISPENSADOR DE TOALLITAS, Marca Vital Care®.

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: EQUITRONIC S.A.S
SOLICITANTE: MPR MORENO ADVISORS S.A.S.
RADICACIÓN: 20191102192
FECHA RADICACIÓN: 30/05/2019

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS:
Limpieza segura e higiénica de Objetos y superficies en hospitales, residencias de ancianos, consultorios laboratorios, cocinas, áreas sanitarias, industrias farmacéuticas y alimentarias.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
CUBO DISPENSADOR CON TOALLITAS VITAL CARE
ROLLO DE TOALLITAS VITAL CARE
CUBO DISPENSADOR

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:
- ***Toallitas Vital Care® (1240115)***
  Doblado a aproximado: 155 x 250 mm
  Contenido: 115 toallitas por caja
  Fibra: 100% PET (poliéster)
  Peso superficial: 5O g/ m^2
  Estructura: perforada
  Color: Blanco

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

CERTIFICACIÓN No. 2019035631

Tamaño del paño: aprox. 25 x 3C cm
Número de toallitas: 115 toallitas
peso por rollo: aprox. 430 g

- ***Cubo Dispensador (9010460)***
  Nombre del producto: Cubo dispensador
  Altura: 201 mm Sin tapa.
  D1:199 X 199 mm
  D2:186 X 186 mm
  D3: 167 X 167 mm
  Volumen: 6.00 L (hasta el borde)
  peso aproximado: 145 g
  Material: Polipropileno (PP)
- ***Sistema dispensador de toallitas Vital Care® (1250115)***
  Compuesto por: Cubo dispensador (9010460) y Toallitas Vital Care (1240115)
  peso aproximado: 575 g / rollo
- ***OBSERVACIONES:*** *(Referencias y/o modelos del producto): - Toallitas Vital Care® (1240115) y Sistema dispensador de toallitas Vital Care® (1250115).”*

De acuerdo con lo anterior, el producto SISTEMA DISPENSADOR DE TOALLITAS VITAL CARE® / SISTEMA DISPENSADOR DE TOALLITAS, Marca Vital Care®, no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”,* por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

“No obstante, lo anterior el interesado debe solicitar Certificado de No Obligatoriedad, ante la Dirección de Cosméticos, Aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica.”

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Diciembre de 2019 .
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA (A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/[illegible] 07:45:02 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 DIC 2019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

invima