



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

CERTIFICACIÓN No. 2019024615

**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:
**BENZIRAL DETERGENTE Y DESINFECTANTE CONCENTRADO PARA SUPERFICIES
EXTENSAS E INACTIVACION DE DERRAMES BIOLÓGICOS.**

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

INTERESADO: LABORATORIO EUFAR S.A.
SOLICITANTE: LABORATORIO EUFAR S.A.
RADICACIÓN: 20191146701
FECHA RADICACIÓN: 31/07/2019

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:

Detergente y desinfectante concentrado para superficies extensas e inactivación de derrames
biológicos.

MARCA DEL PRODUCTO:

BENZIRAL

INDICACIONES Y USOS:

BENZIRAL es una solución concentrada para diluir con agua potable, indicada para la limpieza
y desinfección de superficies extensas, tales como puertas, vidrios, pisos, paredes y techos, por
contacto o por aspersion, de áreas del sector salud y otras similares, con niveles exigentes de
bioseguridad. Además, para inactivación de derrames biológicos.

PRESENTACION COMERCIAL:

60 mL., Litro y 5 Litros.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

Cloruro de amonio cuaternario de quinta generación.
Alcohol polietoxilado.
EDTA
Tartrazina sódica
Agua c.p.s 100%

OBSERVACIONES:

Precauciones:
Evite el contacto con piel, mucosas y ojos; causa irritación.



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2019024615

BENZIRAL no debe mezclarse con hipoclorito de sodio ni otros productos de limpieza y/o desinfección.

BENZIRAL no está indicado para la desinfección de dispositivos médicos, ni instrumental.

De acuerdo con lo anterior, el producto BENZIRAL DETERGENTE Y DESINFECTANTE CONCENTRADO PARA SUPERFICIES EXTENSAS E INACTIVACION DE DERRAMES BIOLÓGICOS, 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 Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2019 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: Igranadosb Revisó: cordina_varios