



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

RESOLUCIÓN No. 2018024987 DE 15 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: BENZALDINA - DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPO MEDICO
MARCA: BENZALDINA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018161
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HOLANDINA ZONA FRANCA S.A.S. CON DOMICILIO EN MOSQUERA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACION	<1,3%
FORMALDEHIDO	<0,5%
GLUTARALDEHIDO	<0,5%
NITRITO DE SODIO	<0,5%
TENSOACTIVOS CATIONICOS Y/O ANIONICOS	<2,5%
CETRIMIDA	<1,5%
COLORANTE	<0,3%
FRAGANCIA	<3,0%
GLICERINA	<1,5%
ALCOHOL ISOPROPILICO	<2,0%
ENZIMAS PROTEOLITICAS	<1,5%
SOLVENTES NATURALES	<2,5%

USOS: DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPO MEDICO DE USO DIRECTO Y EN DILUSION DE LA SUPERFICIE DE LAS MISMAS INDICADO PARA EQUIPOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS, TERAPIA RESPIRATORIA, MATERIAL PLASTICO Y TERMOSENSIBLE, EQUIPOS OPTICOS. Y TODOS LOS EQUIPOS MEDICOS DE ALTA, MEDIA Y BAJA CRITICIDAD CON PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS COMO VIRUCIDAD, BACTERICIDA, FUNGICIDAD Y ESPORICIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO EN PET Y PEAD 60ML-120ML-250L-500ML-750ML-1000ML-2000ML-3800ML-4000ML-20L-200L-250L Y EN PAÑOS HUMEDOS X 20UND, 60 UND, 100 UND.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:





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

RESOLUCIÓN No. 2018024987 DE 15 de Junio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
DESINFECTANTE HOSPITALARIO	HPP101	BENZALDINA PLUS
DESINFECTANTE HOSPITALARIO	HPP102	BENZALDINA QX
DESINFECTANTE HOSPITALARIO	HPP103	QUAT-DINA

VIDA UTIL: 33 MESES
 EXPEDIENTE NO.: 20146436
 RADICACIÓN NO.: 20181117861
 FECHA DE RADICACIÓN: 14 06 2018

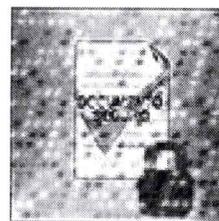
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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

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

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 15 DE JUNIO DE 2018
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2018.06.19
 15:36:38 COT
 Razón: Inicial
 Locación: BOGOTA D.C.,
 Colombia

