



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. 2019025844 DE 25 de Junio de 2019
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, 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: DESINFECTANTE LÍQUIDO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO QUIRÚRGICO - WESCOCIDE GL 28
MARCA: WESCOCIDE GL 28
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019971
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ELECTROQUIMICA WEST S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ELECTROQUIMICA WEST S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
WESCOCIDE GL 28	1,5 PENTANEDIAL (50%)
	FOSFATO MONOSÓDICO
	COPOLIMERO DE ÓXIDO DE PROPILENO Y OXIDO DE ETILENO
	FRAGANCIA
	AGUA PURIFICADA C.S. P
SOLUCIÓN ACTIVADORA	FOSFATO TRISÓDICO
	NITRITO DE SODIO
	TARTRAZINA AMARILLA
	AZUL ESPECIAL CD FG BAYER
	AGUA PURIFICADA C.S. P

USOS: PRODUCTO LÍQUIDO DESINFECTANTE QUE PERMITE ELIMINAR UN AMPLIO ESPECTRO DE MICROORGANISMOS DEL INSTRUMENTAL MÉDICO QUIRÚRGICO. SU ACTIVIDAD SE MANTIENE POR ESPACIO DE 28 DÍAS.

SISTEMAS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL: WESCOCIDE GL 28: ENVASE EN POLIETILENO - TAPA POLIETILENO X 500 ML, ENVASE EN POLIETILENO - TAPA POLIETILENO X 1000 ML, ENVASE EN POLIETILENO - TAPA POLIETILENO X 2000 ML, GARRAFA EN POLIETILENO - TAPA POLIETILENO X 3,785 ML. SOLUCIÓN ACTIVADORA: FRASCO POLIETILENO + TAPA POLIETILENO X 16ML, FRASCO POLIETILENO + TAPA POLIETILENO X 32ML, FRASCO POLIETILENO + TAPA POLIETILENO X 60ML, FRASCO POLIETILENO + TAPA POLIETILENO X 120ML

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

Página 1 de 2



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. 2019025844 DE 25 de Junio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

WESCOCIDE GL 28

SAL ACTIVADORA WESCOCIDE GL 28

VIDA ÚTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20164206
RADICACIÓN NO.: 20191106579
FECHA DE RADICACIÓN: 06 06 2019

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 25 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.26
10:46:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

27 JUN 2019
EJES DE VIGILANCIA
Cada 15 días
ELABORADO POR: [illegible]



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 27/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Pablo Ospina
Quintero identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
1.030.624.630 expedida en Bogotá D.C. en calidad de
Autorizado, con tarjeta Profesional N° 25619, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 25619 del 25-6-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invim, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

1.030.624.630

Notificador:

Firma:

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invim

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019