

RESOLUCIÓN No. 2021033929 DE 12 de Agosto de 2021

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 NO. 2011026222 DE 18 DE JULIO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2011DM-0007613 PARA EL PRODUCTO BD® EZ SCRUB? SOLUCIÓN ANTISÉPTICA DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 4%. - ANTISEPTICOS NO FARMACOLÓGICOS - BD® A FAVOR DE BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211155206 DE FECHA 05/08/2021, LA SEÑORA CAROLINA CASTRO RIVERA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007613 PARA EL PRODUCTO EZ SCRUB CHLORHEXIDINE GLUCONATE 4% SOLUTION ANTISEPTIC/ EZ SCRUB SOLUCIÓN ANTISÉPTICA DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 4%, EN LA MODALIDAD IMPORTAR 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.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

EZ SCRUB CHLORHEXIDINE GLUCONATE 4% SOLUTION ANTISEPTIC/ EZ

SCRUB SOLUCIÓN ANTISÉPTICA DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL

4%,

E-Z SCRUB™

INVIMA 2021DM-0007613-R1

IMPORTAR Y VENDER

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA -

CUNDINAMARCA

XTTRIUM LABORATORIES INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE

AMÉRICA; BD MEDICAL SYSTEMS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE

AMÉRICA

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA -

CUNDINAMARCA

SUPPLA S.A CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

NO INVASIVO

I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GLUCONATO DE CHLOREXIDINA (CHG) AL 4%	4 GRS POR 100 ML DE SOLUCIÓN
AGUA PURA USP	46,40%
LAURYL-DIMETILENE OXIDE	16%
POLIPROPILEN GLICOL	4%
IPA	4,70%
PEG 6000	1,20%
LANOLINA	2,00%
SOLUCIÓN ACUOSA	EMOLIENTES, SUAVIZANTES, COLORANTES Y FRAGANCIA



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. 2021033929 DE 12 de Agosto de 2021
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

USOS:	LAVADO QUIRÚRGICO DE MANOS Y ANTEBRAZOS Y LAVADO DE MANOS PARA EL PERSONAL DE LA SALUD
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON 6 UNIDADES, UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BD® EZ SCRUB? SOLUCIÓN ANTISÉPTICA DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 4%.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20036544
RADICACIÓN:	20211155206
FECHA DE RADICACION:	05/08/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007613.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

ARTÍCULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE AGOSTO DE 2021
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: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ