

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

RESOLUCIÓN No. 2019002146 DE 25 de Enero de 2019

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: ASEPTIBAC PENTA - LIMPIADOR DESINFECTANTE - LIMPIADOR DESINFECTANTE CON CLORURO DE BENZALCONIO DE QUINTA GENERACIÓN
MARCA: ASEPTIBAC® PENTA LIMPIADOR DESINFECTANTE. LIMPIADOR DESINFECTANTE CON CLORURO DE BENZALCONIO DE QUINTA GENERACIÓN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019273
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA. PROASEPSIS S.A.S.. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): PRODUCCION Y GESTION S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CADA 100 ML DE PRODUCTO CONTIENEN (P/V)	EN %
CLORURO DE BENZALCONIO (CLORURO DE ALQUIL BENCIL DIMETIL AMONIO) SOL. AL 50%. EQUIVALENTE AL 1% DE CLORURO DE BENZALCONIO.	2
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	5
EDTA TETRASÓDICO	0.05
NITRITO DE SODIO	0.5
COLOR AZUL IRAGON DBL 86	0.0005
COLOR AMARILLO VIBRACOLOR AYE 17	0,0003
AGUA PURIFICADA	92,4492

USOS: DESPUÉS DE LIMPIAR Y ENJUAGAR LA SUPERFICIE APLIQUE ASEPTIBAC PENTA - LIMPIADOR DESINFECTANTE, CON AYUDA DE UNA TOALLA DE PAPEL Y DEJELO SECAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:FRASCO PET, PEAD, PEBD * 600, 1,000, 2,000, 3,785, 4,000, CUÑETE X 5 GALONES
EXPEDIENTE NO.: 20157008
RADICACIÓN NO.: 20191000645
FECHA DE RADICACIÓN: 03 01 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



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

RESOLUCIÓN No. 2019002146 DE 25 de Enero de 2019

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.

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 ENERO 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