

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

RESOLUCIÓN No. 2021051876 DE 22 de Noviembre de 2021
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: ESPOROX DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL - DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL
MARCA: DINMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024612
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): DINAMISMO MEDICO SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): LABORATORIO ORGANICA BIOTECH S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PRINCIPIO ACTIVO	N-ALKYL(60%C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) DIMETHYL BENZYL AMMONIUM CLORIDES N-ALKYL (68% C12, 32% C14) DIMETHYL ETHYLBENZYL AMMONIUM CHLORIDES
PRINCIPIO ACTIVO	ACIDO FOSFORICO
ESTABILIZANTE DE SOLUCIÓN	PROPILENGLICOL
PRINCIPIO ACTIVO	ACIDO PERACETICO
INHIBIDOR DE CORROSIÓN	NITRITO DE SODIO
PRINCIPIO ACTIVO	ALCOHOL ISOPROPILICO
AGENTE SECUESTRANTE	EDTA
AGENTE COLORANTE	COLORANTE
AGENTE DE FRAGANCIA	FRAGRANCE
VEHICULO	OXIDANE

USOS: PARA DESINFECCIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS Y NO INVASIVOS
DISEÑADO COMO DISPOSITIVO E INSUMO PARA LIMPIEZA Y FIJACIÓN DE EQUIPOS Y DISPOSITIVOS.
NO ES TÓXICO, NI IRRITANTE, LIBRE DE FOSFATOS
SE APLICA EN EL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INSTRUMENTAL, Y EQUIPOS EN EL SECTOR CLÍNICO-ODONTOLÓGICO, HOSPITALARIO Y AFINES.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051876 DE 22 de Noviembre de 2021
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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:ENVASE POR 1 LITRO, GALÓN POR 2 LITROS. GALON POR 4 LITROS.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
sin fragancia , COLOR AZUL
con fragancia : AZUL
sin fragancia , COLOR MORADO
con fragancia : COLOR MORADO-VIOLETA

EVITE EL CONTACTO DIRECTO CON LOS OJOS Y MUCOSAS. EN TAL CASO, LAVAR CON ABUNDANTE AGUA.
NO INGERIR NI INHALAR.
MANTÉNGASE BIEN TAPADO TEMPERATURA AMBIENTE, SECO, IDENTIFICADO , Y PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR. PRODUCTO VOLATIL E INFLAMABLE
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
EN CASO DE REACCIÓN ADVERSA EN CONTACTO CON PIEL, LAVAR CON ABUNDANTE AGUA. SI LA REACCIÓN PERSISTE, CONSULTE A SU MÉDICO.

EXPEDIENTE NO.: 20215867
RADICACIÓN NO.: 20211241811
FECHA DE RADICACION: 16 11 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 22 DE NOVIEMBRE 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:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO