

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021051238 DE 18 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

BIOQUAT DESINFECTANTE DE NIVEL INTERMEDIO - DESINFECTANTE DE NIVEL INTERMEDIO BIOQUAT

DINMED

INVIMA 2021DM-0024589

FABRICAR Y VENDER

DINAMISMO MEDICO SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA

LABORATORIO ORGANICA BIOTECH SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

NO INVASIVO

IIA

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
AGENTE SINERGICO DESINFECTANTE	ETANOL
ESTABILIZANTE DE LA SOLUCIÓN	C9-C11 ALCOHOL ETHOXYLATES
AGENTE COLORANTE	COLORANTE
AGENTE DE FRAGANCIA	FRAGRANCE
VEHICULO	OXIDANE

USOS:

DESINFECCCIÓN DE NIVEL INTERMEDIO PARA EQUIPOS BIOMEDICOS ,
INSTRUMENTAL MEDICO QUIRURGICO .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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

500 ml, Litro, Galón por 3,8 litros. Galon por 4 litros, Cuñete por 20 litros, tambor por 200 litros

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021051238 DE 18 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.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
sin fragancia , incoloro
sin fragancia , color rosado -violeta
sin fragancia , Color azul
sin fragancia , color amarillo
con fragancia , color verde

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.: 20215359
RADICACIÓN NO.: 20211237243
FECHA DE RADICACION.: 09 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 18 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: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO