



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2020007081

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
Sanikleen tabs 2 en 1 y Microsan tabs 2 en 1

**Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su
fabricación, importación o comercialización en Colombia**

INTERESADO: ELECTROQUIMICA WEST S.A.
SOLICITANTE: ELECTROQUIMICA WEST S.A.
RADICACIÓN: 20201031397
FECHA RADICACIÓN: 18/02/2020

NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: Tabletas desinfectantes para limpieza y desinfección
en un solo paso.

MARCA DEL PRODUCTO: Sanikleen tabs 2 en 1 y Microsan tabs 2 en 1

INDICACIONES Y USOS: Tabletas compuestas de dicloroisocianurato de sodio que al
momento de ser diluidas en agua generan una potente solución
que permiten limpiar y desinfectar en un solo paso. Su estado
sólido permite que las tabletas conserven su activo estable en el
tiempo y sean una alternativa segura para el personal de limpieza.

PRESENTACION COMERCIAL: Envase rígido por 60 tabletas (tomado de la ficha técnica)

COMPONENTES Y COMPOSICION:

Nombre IUPAC	Uso
Sodium dichoro-1,3,5 triazinetrione (Troclosene Sodium)	Ingrediente activo – Biocida
1,6-hexanoic acid (Adipic Acid)	Base efervescente
Sodium Hydrogen Carbonate (Sodium Bicarbonate)	Base efervescente
Toluenesulphonic Acid-para <=5% H2SO4	Catalizador
Sodium N-Lauroylsarcosinate	Surfactante
Sodium Tripolyphosphate	Secuestrante

OBSERVACIONES: No aplica.

Pagina 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

CERTIFICACIÓN No. 2020007081

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

No obstante, lo anterior el interesado debe solicitar Certificado de No Obligatoriedad, ante la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos De Higiene Doméstica.

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Marzo de 2020 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios