

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019032925 DE 1 de Agosto de 2019

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:

DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPO MEDICO

MARCA:

REFERENCIA 1: Q-SOAP ENZIMATICO PLUS

REFERENCIA 2: PROQUATMAX ACTIVE

REFERENCIA 3: BAQTIPRO

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0020250

TIPO DE REGISTRO:

FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES):

PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
REFERENCIA 1: Q-SOAP ENZIMATICO PLUS ENZIMAS: PROTEASA, LIPASA, AMILASA y CELULASA, TENSOACTIVO NO IONICO, AMONIO CUATERNARIO, AROMA A LIMON, EXCIPIENTES, AGUA DESIONIZADA
REFERENCIA 2: PROQUATMAX ACTIVE AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN, COMPLEJO ENZIMATICO, TENSOACTIVO BIODEGRADABLE, SECUESTRANTE CALCÁREO, ETANOL, AROMA, AGUA DESIONIZADA
REFERENCIA 3: BAQTIPRO AMONIO CUAERNARIO DE QUINTA GENERACION, TENSOACTIVO BIODEGRADABLE, GLUTARALDEHIDO, ETANOL, AROMA, EXCIPIENTES Y AGUA DESIONIZADA

USOS:

DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPO MEDICO DE USO DIRECTO Y EN DILUSION, INDICADO PARA EQUIPOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS, TERAPIA RESPIRATORIA, MATERIAL PLASTICO Y TERMOSENSIBLE, EQUIPOS OPTICOS Y TODOS LOS EQUIPOS MEDICOS DE ALTA, MEDIA Y BAJA CRITICIDAD. CON PROPIEDADES MICROBIOLOGICAS COMO VIRUCIDA, BACTERICIDA, FUNGICIDA Y ESPORICIDA.

CONTIENE ENZIMAS HIDROLITICAS QUE GARANTIZAN LA LIMPIEZA DEL INSTRUMENTAL ODONTOLOGICO, MEDICO, QUIRURGICO OFTALMOLOGICO MICROCIRUGIA Y USADO EN ESTETICA; POR SU CARACTERISTICA MULTIENZIMATICA ELIMINA MATERIA ORGANICA COMO SANGRE, PROTEINAS, GRASAS, ETC., DEL INSTRUMENTAL A DESINFECTAR Y ESTERILIZAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

REFERENCIA 1: Q-SOAP ENZIMÁTICO PLUS	REFERENCIA 2: PROQUATMAX ACTIVE	REFERENCIA 3: BAQTIPRO
FRASCO PEAD * 7 mL	FRASCO PEAD Y PET * 7 mL	FRASCO PEAD Y PET * 7 mL
FRASCO PEAD * 120 mL	FRASCO PEAD Y PET * 120 mL	FRASCO PEAD Y PET * 120 mL
FRASCO PEAD * 500 mL	FRASCO PEAD Y PET * 500 mL	FRASCO PEAD Y PET * 500 mL
FRASCO PEAD * 750 mL	FRASCO PEAD Y PET * 750 mL	FRASCO PEAD Y PET * 750 mL
FRASCO PEAD * 1000 mL	FRASCO PEAD Y PET * 1000 mL	FRASCO PEAD Y PET * 1000 mL

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

RESOLUCIÓN No. 2019032925 DE 1 de Agosto de 2019
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

FRASCO PEAD * 2000 mL	FRASCO PEAD Y PET * 2000 mL	FRASCO PEAD Y PET * 2000 mL
GALON PEAD * 3785 mL	GALON PEAD Y PET * 3785 mL	GALON PEAD Y PET * 3785 mL
GARRAFA PEAD * 4000 mL	GARRAFA PEAD Y PET * 4000 mL	GARRAFA PEAD Y PET * 4000 mL
GARRAFA PEAD * 10 L	GARRAFA PEAD Y PET * 10 L	GARRAFA PEAD Y PET * 10 L
GARRAFA PEAD * 20 L	GARRAFA PEAD Y PET * 20 L	GARRAFA PEAD Y PET * 20 L
CANECA PEAD * 200 L	CANECA PEAD * 200 L	CANECA PEAD * 200 L
CANECA PEAD * 250 L	CANECA PEAD * 250 L	CANECA PEAD * 250 L

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20167277
RADICACIÓN NO.: 20191145521
FECHA DE RADICACIÓN: 30 07 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 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 1 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios