



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

CERTIFICACIÓN No. 2020031522

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201217607 de fecha 20 de noviembre de 2020, la Doctora Patricia Olaya Olano, solicito certificado de No Obligatoriedad para el producto ALCOHOL 70%.

Mediante Oficio de Requerimiento No. 2020038114 de fecha 7 de diciembre de 2020, se solicitó al interesado.

*1. Allegar aclaración en etiquetas y ficha técnica en donde se evidencie una observación que no se debe usar para desinfección de Dispositivos Médicos ni para superficies de equipos biomédicos, toda vez que los desinfectantes sobre y/o superficies de Dispositivos Médicos Equipos requieren de registro sanitario según regla 15 del Decreto 4725 de 2005.*

*2. Allegar formulario de solicitud corregido en donde se evidencie la composición completa del producto, expresando cuales son los excipientes.*

*3. Como se trata de Alcohol al 70% y está manifestando la acción de bactericida es importante tener en cuenta que también debe solicitar certificado de No Obligatoriedad en la dirección de Medicamentos.*

Que mediante escrito No. 20201241739 de fecha 16 de diciembre de 2020, la Doctora Patricia Olaya Olano, allego respuesta al Requerimiento No. 2020038114 de fecha 7 de diciembre de 2020, en donde allega ficha técnica, formulario y etiquetas con la observación “no se debe usar para desinfección de Dispositivos Médicos ni para superficies de equipos biomédicos”, así mismo formulario corregido y con la composición completa, en este sentido,

**EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: ALCOHOL 70% - Desinfectante listo para usar / **MARCA:** Vedanta:

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

**INTERESADO:** HOLANDINA ZONA FRANCA SAS  
**SOLICITANTE:** PATRICIA OLAYA OLANO  
**RADICACIÓN:** 20201217607  
**FECHA RADICACIÓN:** 20/11/2020

**INDICACIONES Y USOS:**

Es una solución desinfectante de alcohol etílico al 70% especialmente diseñado para áreas, superficies, equipos y accesorios pequeños. Por su formulación permite una desinfección ideal en centros educativos,



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. 2020031522**

sector salud, comercio e industria en general. No deja residuos ni necesita enjuague, lo que permite mejores resultados a nivel microbiológico.

**NO ESTÁ INDICADO PARA LA DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, NI PARA SUPERFICIES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.**

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** 60, 100, 120, 200, 240, 250, 500, 700, 750, 800, 900, 1000, 2000, 2500, 3000, 3800, 4000 y 5000 mL

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:**

Alcohol al 70%

Agua purificada csp 100%

**OBSERVACIONES (Referencias y/o modelos del producto)**

De acuerdo con lo anterior, 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 y NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

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.

**NOTA: No obstante, a 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 29 de Diciembre de 2020 .

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina\_varios