



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021049646 DE 5 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011047855 DEL 7 DE DICIEMBRE DE 2011, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0008317, PARA EL PRODUCTO BACTIDINA - SOLUCION DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS A FAVOR DE HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211201262 DE FECHA 01 10 2021, LA SEÑORA PATRICIA OLAYA OLANO, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A.S, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2011DM-0008317** PARA EL PRODUCTO BACTIDINA - SOLUCION DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA Y CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITE CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

EN MÉRITO DE LO ANTERIOR

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: BACTIDINA - SOLUCION DESINFECTANTE PARA DISPOSITIVOS MEDICOS,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021DM-0008317-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HOLANDINA ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en MOSQUERA – CUNDINAMARCA
PRODUCCION Y GESTION S.A. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN: Di (C8-10) alkyl dimethyl ammonium chlorides and alkyl dimethyl benzyl ammoniumchloride (C12-16), Glutaraldehído, Ácido etilendiaminotetraacético, lutenzol, fragancias exps, agua c.s.p. 100 mL
USOS: LIMPIEZA Y DESINFECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: Frasco en PEAD x 60, 120, 240, 500, 750, 1000, 3800, 4000, 5000, 10000 y 20000 mL
Frasco en PEAD x 100, 200, 220, 250, 300, 400, 450, 470, 480, 550, 600, 650, 680, 700, 800, 900, 950, 970, 980, 2000, 2500, 3000, 3500, 3750, 3950 y 25000 MI
VIDA UTIL: 33 Meses
EXPEDIENTE No.: 20042614
RADICACIÓN: 20211201262
FECHA: 01/10/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO **INVIMA 2011DM-0008317**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021049646 DE 5 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS