



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

RESOLUCIÓN No. 2021040442 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2011040298 DEL 21 DE OCTUBRE DE 2011, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2011DM-0008074, PARA EL PRODUCTO ENZIDINA PLUS - DESINFECTANTE MULTIENZIMATICO SOLUCION - ENZIDINA PLUS A FAVOR DE HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211178734 DE FECHA 03/09/2021, 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 INVIMA 2011DM-0008074 PARA EL PRODUCTO ENZIDINA PLUS - DESINFECTANTE MULTIENZIMATICO SOLUCION - ENZIDINA PLUS, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	ENZIDINA PLUS - DESINFECTANTE MULTIENZIMATICO SOLUCION - ENZIDINA PLUS,
MARCA(S):	ENZIDINA PLUS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0008074-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PRODUCCION Y GESTION S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA; HOLANDINA ZONA FRANCA S.A.S. CON DOMICILIO EN MOSQUERA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	DI (C8-10) ALKYL DIMETHYL AMMONIUM CHLORIDES AND ALKYL DIMETHYL BENZYL AMMONIUMCHLORIDE (C12-16), CLORURO DE CALCIO, BORAX DECAHIDRATADO, PROPILENGLICOL, NONIL FENOL 10 MOLES, HIDRÓXIDO DE SODIO, TRIETANOLAMINA, SAVINASE LRB, TERMAMYL LRB, LIPOLASE 100L, CELULASE, COLORANTE.
USOS:	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	FRASCO EN PEAD X 60, 120, 500, 1000, 3800, 4000, 5000, 10000 Y 20000 ML FRASCO EN PEAD X 100, 200, 220, 240, 250, 300, 400, 450, 470, 480, 550, 600, 650, 680, 700, 750, 800, 900, 950, 970, 980, 2000, 2500, 3000, 3750, 3900, 3950, 25000 ML
OBSERVACIONES:	

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
REFERENCIA 1: ENZIDINA PLUS - DESINFECTANTE MULTIENZIMATICO SOLUCION.
REFERENCIA 2: ENZIDINA PLUS ESPUMA - DESINFECTANTE MULTIENZIMATICO SOLUCION.
REFERENCIA 3: ENZIDINA 6X - DESINFECTANTE MULTIENZIMATICO SOLUCION.
REFERENCIA 4: ENZIDINA PLUS GEL - DESINFECTANTE MULTIENZIMATICO SOLUCION.



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. 2021040442 DE 16 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

VIDA UTIL: 33 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20040588
RADICACIÓN: 20211178734
FECHA DE RADICACION: 03/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0008074.

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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE SEPTIEMBRE 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: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ