



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

CERTIFICACIÓN No. 2020007083

**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:  
BENZALDINA QXS:

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

**INTERESADO:** HOLLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA SAS  
**SOLICITANTE:** PATRICIA OLAYA OLANO  
**RADICACIÓN:** 20201037525  
**FECHA RADICACIÓN:** 25/02/2020

**NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:** DESINFECTANTE DE ÁREAS Y SUPERICIES

**MARCA DEL PRODUCTO:** BENZALDINA

**INDICACIONES Y USOS:** Está indicado para desinfectar áreas y superficies, mobiliario hospitalario, áreas quirúrgicas y demás áreas de asistencia hospitalaria. También puede ser usado para desinfectar áreas por medio de un equipo vaporizador de ambientes, en quirófanos o en zonas de procedimientos médicos.

**PRESENTACION COMERCIAL:** 60, 100, 120, 200, 240, 250, 500, 900, 1000, 3800, 4000 y 5000 mL

**COMPONENTES Y COMPOSICION:** AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN; FORMALDEHÍDO; CETRIMIDA; GLUTARALDEHÍDO; ALCOHOL ISOPROPÍLICO Y EXCIPIENTES.

**OBSERVACIONES:** No aplica.

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.



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. 2020007083**

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: rolayaa, Técnico: agomezs Revisó: cordina\_varios