



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. 2022023656 de 21 de Julio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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: SOLUCION PARA LA DESINFECCION DE ALTO NIVEL ESTABILIZADO - PERÓXIDO DE HIDRÓGENO - SOLUCION PARA LA DESINFECCION DE ALTO NIVEL - PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ,

MARCA: PEROXIDINA, PERACETIC-DINA, TESTDINA

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025683**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): HOLANDINA ZONA FRANCA SAS con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN: PERÓXIDO DE HIDRÓGENO
ESTABILIZANTES
ÁCIDO PERÁCETICO

USOS: ES UN DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL DESTINADO PARA TODO TIPO DE MATERIALES EN DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS MÉDICOS CON ACERO INOXIDABLE Y MATERIALES QUIRÚRGICOS COMO PLÁSTICOS DE TIPO MT HOSPITALARIOS, LENTES DE CONTACTOS Y MASCARILLAS NASOFARÍNGEAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: GARRAFA EN PEAD, FRASCO EN PET X 60, 100, 120, 200, 220, 240, 250, 300, 400, 450, 470, 480, 500, 550, 600, 650, 680, 700, 750, 800, 900, 950, 970, 980, 1000, 2000, 2500, 3000, 3750, 3800, 3900, 3950, 4000, 5000, 10000 y 20000 mL

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
REFERENCIA 1: SOLUCION PARA LA DESINFECCION DE ALTO NIVEL ESTABILIZADO - PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 7,5%
REFERENCIA 2: SOLUCION PARA LA DESINFECCION DE ALTO NIVEL ESTABILIZADO - PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 60% PARA PLASMA
REFERENCIA 3: SOLUCION PARA LA DESINFECCION DE ALTO NIVEL ESTABILIZADO - PERÓXIDO DE HIDRÓGENO REVELADOR DE BIOFLIM
REFERENCIA 4: SOLUCION PARA LA DESINFECCION DE ALTO NIVEL ESTABILIZADO - PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 1% Y ÁCIDO PERACÉTICO 0,08%

VIDA UTIL: 30 meses

EXPEDIENTE No.: 20233185

RADICACIÓN No.: 20221147782

FECHA DE RADICADO: 19/07/2022

Página 1 de 2



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. 2022023656 de 21 de Julio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 21 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: agomez