



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

RESOLUCIÓN No. 2022025125 de 28 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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: GLUTARALDEHÍDO AL 2% DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL
MARCA: GLUTACIDES PLUS +
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025752
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE: PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include Glutaraldehído al 2% and Solución activadora.

- USOS: DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL: ODONTOLÓGICO, MEDICO.
MODO EMPLEO: LAVE EL INSTRUMENTAL, SEGÚN PROTOCOLO APROBADO.
AGREGAR AL ENVASE TODO EL CONTENIDO DE LA SOLUCIÓN ACTIVADORA, MARCAR LA FECHA DE EXPIRACIÓN.
SUMERJA EL INSTRUMENTAL LAVADO EN LA SOLUCIÓN. TAPE EL RECIPIENTE Y DEJE EN INMERSIÓN POR 20 MINUTOS SI SE VA A DESINFECTAR O PARA ESTERILIZAR DEJAR MÍNIMO 8 HORAS. ENJUAGUE Y SEQUE EL INSTRUMENTAL.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: MANTENER EL RECIPIENTE BIEN CERRADO Y LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EVITAR EXPONER EL PRODUCTO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EXCESO DE LUZ, CALOR O



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. 2022025125 de 28 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.

HUMEDAD POR PERIODOS PROLONGADOS."

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Envase PEAD blanco de (10, 20, 25, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 240, 300, 320, 350, 375, 400, 500, 750, 1000, 1250, 1500, 2000, 2500, 3000, 3800, 5000, 10000, 15000, 19000, 20000) mL.

VIDA UTIL. 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20233588
RADICACIÓN No.: 20221154730
FECHA DE RADICACIÓN: 25/07/2022

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 28 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: hpinzonr