

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

RESOLUCIÓN No. 2014018585 DE 18 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: SUPER HDQ NEUTRAL - DESINFECTANTE A BASE AMONIO CUATERNARIOS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS TIPO I Y TIPO IIA - SPARTAN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011492 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SPARCOL CHEMICALS & LIFE S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): SPARCOL CHEMICALS & LIFE S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: 1,2-ETANODIAMINA, N, N, N', N'-TETRAQUIS (CARBOXIMETIL) -
COMPUESTOS DE AMONIO CUATERNARIO, BENCIL-C12-16-ALQUILDIMETIL, CLORUROS
NONIL FENOL ETOXILADO
ÁCIDO 2-HIDROXI-1,2,3-PROPANOTRICARBOXÍLICO
LIQUITINT BLUE
AGUA
USOS: DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES DURAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS TIPO I Y TIPO IIA : USE SUPER HDQ NEUTRAL EN UNA DILUCIÓN DE 1:250 CON AGUA, ESTO ES 4CC DE PRODUCTO POR CADA LITRO DE AGUA. APLIQUE LA SOLUCIÓN DILUIDA DE SUPER HDQ NEUTRAL SOBRE LA SUPERFICIE, PERMITA UN TIEMPO DE ACCIÓN DE UNOS POCOS SEGUNDOS Y FROTE PARA RETIRAR LA SUCIEDAD MÁS ADHERIDA. PERMITA QUE LA SUPERFICIE PERMANEZCA HUMEDECIDA POR 10 MINUTOS PARA LOGRAR UNA DESINFECCIÓN COMPLETA. LUEGO SEQUE LA SUPERFICIE CON UN PAÑO LIMPIO Y SECO O DEJE SECAR LIBREMENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: SUPER HDQ NEUTRAL SE COMERCIALIZA EN ENVASES DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD EN UNIDADES DE LITRO 20 POR CAJA, GALÓN 6 POR CAJA, BIDÓN DE 5 Y DE 15 GALONES, Y TAMBOR DE 55 GALONES.
EXPEDIENTE NO.: 20078601
RADICACIÓN NO.: 2014073480
FECHA DE RADICACIÓN: 18 06 2014

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS