

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

RESOLUCIÓN No. 2024032404 de 11 de Julio de 2024
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 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: OXITANE - ÁCIDO PERACÉTICO / ÁCIDO PERACÉTICO 2DESINCRUSTANTE, DESINFECTANTE Y ESTERILIZANTE EN FRÍO, PARA EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.
MARCA(S): OXITANE - ÁCIDO PERACÉTICO
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029111**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIKAR SAS EN REORGANIZACIÓN CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIKAR SAS - EN REORGANIZACIÓN CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: INGREDIENTE ACTIVO: ÁCIDO PERACÉTICO 0,2%.

OTROS INGREDIENTES: PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, SOLUCIÓN ESTABILIZANTE, SOLUCIÓN REGULADORA DE PH, SOLUCIÓN ANTICORROSIVA, AGUA.
USOS: DESINCRUSTANTE, DESINFECTANTE Y ESTERILIZANTE EN FRÍO, PARA EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE PLÁSTICO DE DISEÑO Y COLORES VARIOS, CON O SIN ETIQUETA PLÁSTICA Y TAPA PLÁSTICA X 1,0 L; 3,785 L; 4,0 L; 5,0 L Y 20 L.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA OXITANE - ÁCIDO PERACÉTICO

EXPEDIENTE No.: 20283905
RADICACIÓN No.: 20241171082
FECHA DE RADICACIÓN: 09/07/2024

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024032404 de 11 de Julio de 2024
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.

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 11 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap