



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

CERTIFICACIÓN No. 2017002771

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **ALKA DDS / MARCA: ALKAPHARM - ALKAMEDICA.**

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

**SOLICITANTE:** ALKAMEDICA S.A.S.  
**INTERESADO:** ADIELA CORTES CORTES  
**NUMERO DE RADICACIÓN:** 2017005595  
**FECHA DE RADICACIÓN:** 19/01/2017

**OBSERVACIONES:** "INDICACIONES Y USOS: Detergente desinfectante desodorante en dosis hidrosolubles de 5 gramos para la limpieza y desinfección de toda superficie resistente al agua. Sin enjuague.

*Aplicación: Suelos y Superficies."*

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** "DoyPack de 30 ó 60 dosis hidrosolubles de 5mL, Frasco de 1L y 2L con dosificador."

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:** "Alcohol etílico; Cloruro de didecildimetilamonio (Amonio cuaternario de quinta generación); Perfume."

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.

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 Otras Tecnologías del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Febrero de 2017 .  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyctó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina\_varios

Pagina 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

