



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

**RESOLUCIÓN No. 2017013608 DE 4 de Abril de 2017**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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**

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A  
PRODUCTO: ALKACIDE - DEINSECTANTE DE GLUTARALDEHIDO CONCENTRADO  
MARCA: ALKAPHARM; ALKAMEDICA; ALKACIDE  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016110  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): ALKAMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN MANIZALES - CALDAS  
FABRICANTE(S): ALKAPHARM CON DOMICILIO EN FRANCIA  
IMPORTADOR(ES): ALKAMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN MANIZALES - CALDAS  
ACONDICIONADOR(ES): ALKAMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN MANIZALES - CALDAS  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: GLUTARALDEHIDO POTENCIALIZADO AL 10.5% (8.5% GLUTARALDEHIDO + 2% TENSOACTIVO CATIONICO)  
USOS: INDICADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL POR INMERSIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS Y NO INVASIVOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 80ML, 100ML, 200ML, 500ML, 1L  
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20125439  
RADICACIÓN NO.: 2017045208  
FECHA DE RADICACIÓN: 03 04 2017

**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 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 4 DE ABRIL DE 2017  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.04.05 10:43 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

