



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

RESOLUCIÓN No. 2017013657 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 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: ALKAZYME1 - DETERGENTE LIMPIADOR DESCONTAMINANTE ENZIMATICO
MARCA: ALKAPHARM; ALKAMEDICA; ALKAZYME
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016112
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALKAMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN MANIZALES - CALDAS
FABRICANTE(S): ALKAPHARM CON DOMICILIO EN FRANCIA
PRODUCCION Y GESTION S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA
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: ENZIMAS PROTEOLITICAS + AGENTES ABSORBENTES DEL CALCÁREO + AGENTES TENSOACTIVOS NO IÓNICOS + CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO (AMONIO CUATERNARIO DE QUINTA GENERACIÓN)
USOS: DETERGENTE ENZIMATICO PARA SER UTILIZADO EN MATERIAL QUIRURGICO, ENDOSCOPIOS, LAVADO POR ULTRASONIDO, FRESAS DE DIAMANTE O TUNGSTENO Y CUALQUIER MATERIAL MEDICO Y DENTAL, AUN TERMOSENSIBLE, MEDIANTE DESTRUCCIÓN DE LAS PROTEINAS SECRETADAS POR LOS MICROORGANISMOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETE DE 12 DOSIS HIDROSOLUBLES DE 20 G C/U; 20 DOSIS DE 5 GRS C/U - PAQUETE POR 40 DOSIS DE 5 GRS C/U; 50 DOSIS DE 5 GRS C/U.; FRASCO DE 1 L; FRASCO DE 550 ML; FRASCO DE 750 ML; CONTENEDOR DE 1 KG; CONTENEDOR DE 2 KG; BIDÓN DE 50 L; BIDÓN DE 120 L; SACODE25KG.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20125437
RADICACIÓN NO.: 2017045199
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 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 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 15:58 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

