



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019056059 DE 10 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2010000592 DE FECHA 19 DE ENERO DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA V-004284-R1, PARA EL PRODUCTO BACTIXIDE./ BACTIXIDE PLUS. PRODONT SCIENTIFIC, A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LIMITADA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 247728 DE FECHA 9 DE DICIEMBRE DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA V-004284 PARA EL PRODUCTO BACTIXIDE, A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LIMITADA, PRODONT LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	BACTIXIDE./ BACTIXIDE PLUS. PRODONT SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019 DM-004284-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
TITULAR(ES):	PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
INDICACIONES Y USOS:	ESTERILIZANTE Y DESINFECTANTE EN FRIO. DE EQUIPOS E INSTRUMENTAL QUIRURGICO E IMPRESIONES DE CONFIABILIDAD, ESPORICIDA, VIRUCIDA, BACTERICIDA, FUNGICIDA, TUBERCULICIDA Y PSEUDOMONICIDA.
PRESENTACION COMERCIAL:	BACTIXIDE PLUS: ENVASE RECTANGULAR PEAD BLANCO DE 3,785 ML, 1000ML, 500ML., BACTIXIDE: ENVASE RECTANGULAR PEAD BLANCO DE 3,785 ML, 1000ML, 500ML., POLVO ACTIVADOR (BACTIXIDE PLUS): ENVASE JARABERO PEAD BLANCO 16 G (ENVASE 3,875ML), ENVASE JARABERO PEAD BLANCO 4G (ENVASE 1000ML), ENVASE JARABERO PEAD BLANCO 2G (ENVASE 500ML).
COMPOSICIÓN:	BACTIXIDE PH ACIDO:GLUTARALDEHIDO AL 2%, NONIL FENOL 10 MOLES, NITRITO DE SODIO., HIDROLIMON INDIANA, COLOR VERDE LIMON, AGUA DESIONIZADA (CSP)., BACTERIXIDE PLUS (PH ALCALINO): GLUTARALDEHIDO AL 2%, NONIL FENOL 10 MOLES, NITRITO DE SODIO, HIDROLIMON INDIANA, COLOR VERDE LIMON, AGUA DESIONIZADA (CSP)., POLVO ACTIVADOR: BICARBONATO DE SODIO, COLOR VERDE LIMON 100%, NITRITO DE SODIO.
OBSERVACION:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: BACTIXIDE (PH ACIDO) Y BACTIXIDE PLUS (ALCALINO)
VIDA UTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	19905707
RADICACION:	20191225672
FECHA:	15 11 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. INVIMA V-004284-R1

ARTICULO TERCERO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE DICIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Firmado por el Director(a) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/17 17:13:40 COT
Razón: Injir
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD