

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

**RESOLUCIÓN No. 2019001481 DE 22 de Enero 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 2009008285 DEL 25 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0003594 PARA EL PRODUCTO GLUTARALDEHIDO 2% GLUTADINA A FAVOR DE HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009029351 DEL 28 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO EXCLUSIÓN DE LA PROCLAMA VIRUCIDA DE LAS ETIQUETAS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009034493 DEL 12 DE NOVIEMBRE DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE MARCA: GLUTADINA-MASGLO

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011017362 DE 20 DE MAYO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009008285 DEL 25/03/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE FABRICANTE. EN CONSECUENCIA ESTE QUEDARA: PRODUCCIÓN Y GESTION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016008232 DE 9 DE MARZO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009008285 DEL 25/03/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

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: GLUTARALDEHIDO 2% -GLUTADINA GLUTADINA-MASGLO  
MARCA(S): GLUTADINA GLUTADINA- MASGLO  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0003594-R1  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): PRODUCCIÓN Y GESTION S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA  
TIPO DE DISPOSITIVO: HOLANDINA ZONA FRANCA S.A.S. CON DOMICILIO EN MOSQUERA - CUNDINAMARCA  
RIESGO: NO INVASIVO  
COMPOSICIÓN: IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
ACIDO ETILENDIAMINO TETRACETICO (EDTA)
POLIETILENGLICOL
GLUTARALDEHIDO
NITRITO DE SODIO
AROMA MENTA
ACIDO CITRICO
AJUSTE PH ENTRE 7,0 A 8,0
AGUA PURIFICADA CSP

USOS: DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO Y ODONTOLOGICO, ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO, CATETERES, SONDAS, ELEMENTOS DE TERAPIA RESPIRATORIA Y DEMAS EMPLEADOS EN EXAMENES DIAGNOSTICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO PEAD POR 500, 1000, 3800, 4000 Y 20 LITROS. FRASCO, GARRAFA Y TAMBOR EN PEAD POR 60, 120, 250, 490, 500, 750, 850, 980, 1000, 3750, 4000 M.L - 20 Y 2000 LITROS

VIDA UTIL: 33 MESES

EXPEDIENTE NO.: 20004745

RADICACIÓN: 20181268012

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

RESOLUCIÓN No. 2019001481 DE 22 de Enero 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.

FECHA DE RADICACIÓN: 27 12 2018

**ARTICULO SEGUNDO.**- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE ENERO DE 2019  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.01.23  
09:32:41  
Razón: In  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia





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

**RESOLUCION No. 2019018771 DE 20 de Mayo de 2019**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019001481 de 22 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003594-R1 a favor de HOLLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto GLUTARALDEHIDO 2% -GLUTADINA; GLUTADINA-MASGLO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION DE REFERENCIAS:** PLUSTERIL, PLUSTERIL + BUFFER, PLUSTERIL ACIDO

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Mayo de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**16 AGO 2019**

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
*Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap*

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.05.23  
05:45:37 COT  
Razón: Invim  
Locación: BOGOTA D.C.  
Colombia