



**RESOLUCIÓN No. 2009008285 DE 25 de Marzo de 2009**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

**CONSIDERANDO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

**PRODUCTO:** GLUTARALDEHIDO 2% -GLUTADINA  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2009DM-0003594 **VIGENTE HASTA:** 02 ABR 2019  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** PHARMASERVICE LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO:** NO INVASIVO  
**RIESGO:** Ila  
**COMPOSICIÓN:** ACIDO ETILENDIAMINO TETRACETICO (EDTA), POLIETILENGLICOL, GLUTARALDEHIDO, NITRITO DE SODIO, AROMA MENTA, ACIDO CITRICO C.S.P., AJUSTE PH ENTRE 7,0-8,0, 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  
**VIDA UTIL:** 33 MESES  
**EXPEDIENTE No.:** 20004745  
**RADICACIÓN No.:** 2009032353  
**FECHA DE RADICACIÓN:** 25-03-2009

**ARTICULO SEGUNDO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

