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

RESOLUCIÓN No. 2023036352 DE 8 de Agosto de 2023
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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: ALCOSOTF DESINFECTANTE,
MARCA: VISOFT, ALFAMEDIC, QUIRONPHARMA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027423
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE: ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA			
NOMBRE COMÚN	**Numero CAS**	**FUNCION**	**Ref 1 CANTIDAD (%v/v)**	**Ref 2 CANTIDAD (%v/v)**	**Ref 3 CANTIDAD (%v/v)**
Alcohol etilico	55-56-1	desinfectante	68,6 - 71,4	63,7 - 66,3	68,6 - 71,4
glicerina	56-81-5	Humectante		1,7 - 1,8	
carbopol 940	9063-87-0	Gelificante		0,26 - 0,27	
Trietalonamina (TEA)	102-71-6	neutralizante		0,14 -0,15	
Yodopovidona	25655-41-8	desinfectante			1 -2
Agua		solvente	Csp 100	Csp 100	Csp 100

USOS: SE APLICA PARA LA DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/EQUIPOS BIOMÉDICOS, EN LOS SECTORES CLÍNICO-ODONTOLÓGICO, HOSPITALARIO, DONDE SE REQUIERE UN MAYOR NIVEL DE DESINFECCIÓN, CON EL FIN DE PREVENIR EL DESARROLLO DE PROCESOS INFECCIOSOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:5mL, 10mL, 12mL, 15mL, 20mL, 25mL, 30mL, 40mL, 50mL, 60mL, 120mL, 250mL, 500mL, 700mL, 750mL, 800mL, 850mL, 1000mL, 3500Ml, 3600mL, 3750mL, 3800mL, 19L, 20L, 60L, 209L, 55gal,

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

RESOLUCIÓN No. 2023036352 DE 8 de Agosto de 2023
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
1	ALCOSOFT DESINFECTANTE TRADITIONAL
2	ALCOSOFT DESINFECTANTE GEL
3	ALCOSOFT DESINFECTANTE IODINE

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20259315
RADICACIÓN No.: 20231194414
FECHA DE RADICACION: 24/07/2023

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 8 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: hpinzonr

Firma válida

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/08/09 15:07:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia