La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019015048 DE 25 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19973293 **RADICACIÓN:** 20191065521 **FECHA:** 08/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0000346-R1 **VIGENCIA:** 17/05/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006025570 de 10 de Noviembre de 2006 el INVIMA concedio registro sanitario numero INVIMA 2006DM- 0000346 para el producto Glutaraltec Visoft cuyo importador es Zumo Tecnologia Zumotec S.A. con domicilio en Bucaramanga en la modalidad de frabicar y vender

Que mediante RESOLUCION No. 2011011686 DE 12 de Abril de 2011 el INVIMA aprobó Adición de marca: incluyendo a: GLUTARALDEHIDO SI.

Que mediante Resolución No. 2014036727 de 7 de Noviembre de 2014, el INVIMA modificó Resolución No. 2006025570 de 10 de Noviembre de 2006, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCAS

Que mediante Resolución No. 2017019674 de 17 de Mayo de 2017, EL INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000346-R1 para el producto GLUTARALTEC /GLUTARALDEHIDO a favor de ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191065521 radicado el 08/04/2019, el Doctor JOSÉ GABRIEL LOPEZ ORTIZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017019674 de 17 de Mayo de 2017 que concedió RENOVAR Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0000346-R1 a favor de ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER para el producto GLUTARALTEC/GLUTARALDEHIDO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE 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. Utilizando envases y/o bolsas plásticas con dispensador, tapa de seguridad y/o spray.

ADICIÓN DE MARCA:

ALFAMEDIC, QUIRONPHARMA, CQ PHARMA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019015048 DE 25 de Abril 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 ante el Director 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 25 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.29 10:15:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co