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

RESOLUCION No. 2019015038 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20142666 **RADICACIÓN:** 20191065490 **FECHA:** 08/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017806 **VIGENCIA:** 26/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018012639 de 26 de Marzo de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017806 para el producto VIOXIN -CLORHEXIDINA SOLUCIÓN a favor de ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191065490 radicado el 08/04/2019, el Doctor JOSE 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 APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, INDICACIONES DE USO Y 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.

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.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018012639 del 26/03/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017806 a favor de ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER para el producto VIOXIN -CLORHEXIDINA SOLUCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE PRESENTACION 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, utilizamos envases y/o bolsas plásticas con dispensador, tapa de seguridad y/o spray.

ADICION DE MARCA: ALFAMEDIC, CQ PHARMA

ADICION DE INDICACIONES DE USO: DESINFECCION PRE-QUIRURGICA DE LA PIEL INTACTA

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.

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

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

RESOLUCION No. 2019015038 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 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: salbam, Técnico: cviedap

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.29 10:00:20 GOT
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

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

RESOLUCION No. 2019015038 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20142666 **RADICACIÓN:** 20191065490 **FECHA:** 08/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017806 **VIGENCIA:** 26/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018012639 de 26 de Marzo de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017806 para el producto VIOXIN -CLORHEXIDINA SOLUCIÓN a favor de ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191065490 radicado el 08/04/2019, el Doctor JOSE 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 APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, INDICACIONES DE USO Y 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.

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.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018012639 del 26/03/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017806 a favor de ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER para el producto VIOXIN -CLORHEXIDINA SOLUCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE PRESENTACION 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, utilizamos envases y/o bolsas plásticas con dispensador, tapa de seguridad y/o spray.

ADICION DE MARCA: ALFAMEDIC, CQ PHARMA

ADICION DE INDICACIONES DE USO: DESINFECCION PRE-QUIRURGICA DE LA PIEL INTACTA

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.

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

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

RESOLUCION No. 2019015038 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 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: salbam, Técnico: cviedap

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.29 10:00:20 GOT
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

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

RESOLUCION No. 2019015038 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20142666 **RADICACIÓN:** 20191065490 **FECHA:** 08/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017806 **VIGENCIA:** 26/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018012639 de 26 de Marzo de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017806 para el producto VIOXIN -CLORHEXIDINA SOLUCIÓN a favor de ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191065490 radicado el 08/04/2019, el Doctor JOSE 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 APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, INDICACIONES DE USO Y 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.

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.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018012639 del 26/03/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017806 a favor de ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER para el producto VIOXIN -CLORHEXIDINA SOLUCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE PRESENTACION 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, utilizamos envases y/o bolsas plásticas con dispensador, tapa de seguridad y/o spray.

ADICION DE MARCA: ALFAMEDIC, CQ PHARMA

ADICION DE INDICACIONES DE USO: DESINFECCION PRE-QUIRURGICA DE LA PIEL INTACTA

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.

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

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

RESOLUCION No. 2019015038 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 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: salbam, Técnico: cviedap

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.29 10:00:20 GOT
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