

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

RESOLUCIÓN No. 2017019674 DE 17 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2006025570 del 10/11/2006 el INVIMA Concedió 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 FABRICAR Y VENDER.

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

Que mediante Radicado No. 2016120151 de fecha 30 de Agosto de 2016, la Doctora Maria Eugenia Salas de Sanabria Actuando en calidad de Representante Legal de Zumo Tecnología Zumotec S.A, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto el producto **GLUTARALTEC**

Que mediante Auto No. 2017000218 de fecha 10 de Enero de 2017, se solicitó al interesado:

"1. Allegar el formulario de renovación corregido en cuanto a indicaciones y usos, toda vez que el uso debe estar direccionado exclusivamente para Instrumental y equipos, este registro no ampara desinfectante para áreas, del mismo modo allegar las etiquetas en donde no se incluya " superficies y ambientes que son objetos de desinfección", lo anterior de conformidad con el artículo 2, concepto de Dispositivo Médico para uso Humano y artículo 7 regla de clasificación No. 15 , del Decreto 4725 de 2005".

Que mediante Resolución No. 2017007085 de fecha 22 de Febrero de 2017, se le informa al interesado la Negación de Registro Sanitario,

Mediante escrito No. 2017023955 de fecha 23 de Febrero de 2017, la Doctora Maria Eugenia Salas de Sanabria Actuando en calidad de Representante Legal de Zumo Tecnología Zumotec S.A, solicitó, Recurso a la Resolución No. 2017007085 de fecha 22 de Febrero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó las etiquetas de forma correcta, toda vez que el uso cumple con lo solicitado, por consiguiente allega la respectiva documentación tecnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	GLUTARALTEC /GLUTARALDEHIDO
MARCA(S):	VISOFT, GLUTARALDEHIDO SI, MULTICORD, INSTITUCIONAL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000346-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	GLUTARALTEC: GLUTARALDEHIDO 2% Y AGUA 98%, SAL ACTIVADORA: CLORURO DE BENZALCONIO; 40%; AGUA 59,6% Y COLOR VERDE NO. 3 : 04%
USOS:	GLUTARALTEC, SE APLICA EN LA DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPO E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, DONDE SE REQUIERE

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017019674 DE 17 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

UNA DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL, CON EL FIN DE PREVENIR PROCESOS INFECCIOSOS.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:**

1000ML, 3800 ML, 20000 ML
EVITE CONTACTO CON OJOS, MUCOSAS Y PIEL, USE ANTEOJOS, TAPABOCAS Y GUANTES EN EL MOMENTO DE SU UTILIZACIÓN, EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL O LOS OJOS, LAVE CON AGUA ABUNDANTE, MANTENER PROTEGIDO DE LA LUZ SOLAR, MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MARCAS AUTORIZADAS: 3M; GAROX; GLUTFAR.

**VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA:**

33 MESES
19973293
2016120151
30/08/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas de Renovación allegadas con el escrito No. 2017023955 de fecha 23 de Febrero de 2017, mediante el cual solicita recurso al radicado No. 2016120151 de solicitud de Renovación, las etiquetas deberán contener el Número de Registro Sanitario así: INVIMA 2016DM- 0000346- R1

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.17 10:53:31 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO