



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

RESOLUCION No. 2020034213 DE 8 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20121341

RADICACIÓN: 20201175795

FECHA: 28/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015723

VIGENCIA: 26/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016054190 de 26 de Diciembre de 2016 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2016DM-0015723 para el producto BENZALTEC 5G a favor de ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019015040 de 25 de Abril de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2016054190 de 26 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL Y MARCA.

Que mediante RESOLUCION No. 2019033489 DE 5 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2016054190 de 26 de Diciembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20201175795 radicado el 28/09/2020, EL José Gabriel López Ortiz, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ZUMO TECNOLOGÍA ZUMOTEC S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en CAMBIO DE INDICACIONES DE USO

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 3 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, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016054190 de 26 de Diciembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015723 a favor de ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER para el producto BENZALTEC 5G en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO

Benzaltec 5G solución 2% y Jabón: Se aplica en la desinfección de dispositivos médicos, instrumental y equipos en el sector clínico-odontológico, hospitalario y desinfección prequirúrgica de piel intacta, con el fin de prevenir el desarrollo de procesos infecciosos. Benzaltec 5G Jabón requiere ser enjuagado con agua.

Benzaltec 5G solución 10%, plus y con alcohol: Se aplica en la desinfección de dispositivos médicos, instrumental y equipos en el sector clínico-odontológico, hospitalario, con el fin de prevenir el desarrollo de procesos infecciosos. No requiere ser enjuagado con agua. **QUEDANDO**



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. 2020034213 DE 8 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

Benzaltec 5G Jabón: Se aplica en el lavado y desinfección de dispositivos médicos, instrumental quirúrgico y equipos en el sector clínico-odontológico, hospitalario, con el fin de prevenir el desarrollo de procesos infecciosos. Aplique y frote el producto sobre el objetivo y deje actuar. Recuerde que ningún desinfectante destruye los microorganismos de forma inmediata, por lo tanto, se requiere un tiempo mínimo de contacto. Requiere ser enjuagado con agua.

Benzaltec 5G solución 2%, 10%, plus y con alcohol: Se aplica en la desinfección de dispositivos médicos, instrumental y equipos en el sector clínico-odontológico, hospitalario, con el fin de prevenir el desarrollo de procesos infecciosos. Aplique el producto sobre el objetivo y deje actuar. Recuerde que ningún desinfectante destruye los microorganismos de forma inmediata, por lo tanto, se requiere un tiempo mínimo de contacto. No requiere ser enjuagado con agua.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 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 8 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jpalmap