



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

RESOLUCION No. 2021026249 DE 28 de Junio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20142666

RADICACIÓN: 20211120588

FECHA: 22/06/2021

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 Resolución No. 2019015038 de 25 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018012639 de 26 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, INDICACIONES DE USO Y MARCA.

Que mediante escrito número 20211120588 radicado el 22/06/2021, 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 APROBACIÓN PARA CAMBIAR LAS INDICACIONES DE USOS.

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 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018012639 del 26 de marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. 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:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

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

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.



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

RESOLUCION No. 2021026249 DE 28 de Junio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 28 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Irivasm