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

RESOLUCIÓN No. 2016054190 DE 26 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BENZALTEC 5G
MARCA:	VISOFT®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015723
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 RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	REFERENCIA 1 BENZALTEC 5G SOLUCION 2%: AMONIOS CUATERNARIOS 1.96% - 2.04% AGUA : CSP 100 REFERENCIA 2 BENZALTEC 5G SOLUCION 10%: AMONIOS CUATERNARIOS 9.8% - 10.2% AGUA: CSP 100 REFERENCIA 3 BENZALTEC 5G JABÓN: AMONIOS CUATERNARIOS 1.96% - 2.04% HIDROXIETIL CELULOSA 0.58% - 0.62% TRIETANOLAMINA 0.48% - 0.52% ECOSURF SA-9 1.47 - 1.53% ÓXIDO DE LAURAMINA 2.94 - 3.06% CLORURO DE CETIL TRIMETIL AMONIO 0.98 - 1.02% FRAGANCIA 0.196% - 0.204% KORALONE 0.147% - 0.153% AGUA: CSP 100 REFERENCIA 4 BENZALTEC 5G PLUS: AMONIOS CUATERNARIOS 1.96% - 2.04% GLUTARALDEHÍDO 0.19% - 2.5% AGUA: CSP 100 REFERENCIA 5 BENZALTEC 5G CON ALCOHOL: AMONIOS CUATERNARIOS 1.96% - 2.04% ALCOHOL ETÍLICO 24.5% - 25.5% AGUA: CSP 100
USOS:	BENZALTEC 5G SOLUCION 2%, 10%, PLUS Y CON ALCOHOL : SE APLICA EN LA DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPOS EN EL SECTOR CLÍNICO-ODONTOLÓGICO, HOSPITALARIO Y AFINES, CON EL FIN DE PREVENIR EL DESARROLLO DE PROCESOS INFECCIOSOS. USOS: APLICAR SOBRE EL DISPOSITIVO, EQUIPO O INSTRUENTAL QUIRURGICO QUE SE REQUIERA DESINFECTAR Y DEJE ACTUAR MIENTRAS EL PRODUCTO SE EVAPORA. RECUERDE QUE NINGÚN ESTERILIZANTE DESTRUYE LOS MICROORGANISMOS DE FORMA INMEDIATA, POR TANTO SE REQUIERE UN TIEMPO MÍNIMO DE CONTACTO ENTRE EL INSTRUMENTO A DESINFECTAR Y EL PRODUCTO. NO REQUIERE SER ENJUAGADO CON AGUA. BENZALTEC 5G JABON: SE APLICA EN EL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INSTRUMENTAL Y EQUIPOS EN EL SECTOR CLÍNICO-ODONTOLÓGICO Y HOSPITALARIO, CON EL FIN DE PREVENIR EL DESARROLLO DE PROCESOS INFECCIOSOS APLIQUE Y FROTE EL PRODUCTO SOBRE EL DISPOSITIVO , EQUIPO O INSTRUMENTAL QUE REQUIERA LAVAR Y DESINFECTAR. DEJE ACTUAR Y ENJUAGAR CON ABUNDANTE AGUA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Información No Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016054190 DE 26 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

	RECUERDE QUE NINGÚN ESTERILIZANTE DESTRUYE LOS MICROORGANISMOS DE FORMA INMEDIATA, POR TANTO SE REQUIERE UN TIEMPO MÍNIMO DE CONTACTO ENTRE EL INSTRUMENTO A DESINFECTAR Y EL PRODUCTO. BENZALTEC 5G JABON REQUIERE SER ENJUAGADO CON AGUA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ENVASE CON TAPA DE SEGURIDAD O DISPENSADOR POR 60 ML, 120 ML, 250 ML, 500 ML, 1000 ML, 3800 ML, 19000 ML, TAMBOR DE 60 L Y 55 GALONES. BOLSA PLÁSTICA CON TAPA DE SEGURIDAD POR 60 ML.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REFERENCIA 1: BENZALTEC 5G SOLUCIÓN 2%. REFERENCIA 2: BENZALTEC 5G SOLUCIÓN 10% REFERENCIA 3: BENZALTEC 5G JABÓN REFERENCIA 4: BENZALTEC 5G PLUS REFERENCIA 5: BENZALTEC 5G CON ALCOHOL
VIDA ÚTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20121341
RADICACIÓN NO.:	2016186264
FECHA DE RADICACIÓN:	23 12 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1