



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

RESOLUCIÓN No. 2019027301 DE 3 de Julio de 2019  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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: ANIOSYME PRIME  
MARCA: ANIOS  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020027  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
FABRICANTE(S): LABORATORIES ANIOS con domicilio en FRANCIA  
IMPORTADOR(ES): SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
ACONDICIONADOR(ES): SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                           | Carbonato de amonio cuaternario, tensioactivos no iónicos, complejo enzimático (proteasa, lipasa y amilasa), agente secuestrante y excipientes. ( cualitativa )                                                       |
|                                           | PROPANETRIOL 1, 2, 3 10 <= x % < 25, ALCOHOLS, C8-10, ETHOXYLATED 2.5 <= x % < 10, N,N-DIDECYL-N,N-DIMETHYLAMMONIUM CARBONATE, 0 <= x % < 2.5, AMINES, N-C12-14-ALKYLTRIMETHYLENEDI-, 0 <= x % < 2.5 ( CUANTITATIVA ) |

USOS: LIMPIEZA Y DESINFECCION DEL INSTRUMENTAL, TRATAMIENTO PREVIO DEL INSTRUMENTAL MÉDICO-QUIRÚRGICO CON ESPUMA: DURANTE UN TRANSPORTE EN MODO NO HÚMEDO O ALMACENAMIENTO DEL INSTRUMENTAL SUCIO ANTES DEL LAVADO EN MÁQUINA O EL LAVADO MANUAL. MANTIENE LA HUMEDAD SUFICIENTE PARA EVITAR QUE LA SANGRE O LAS MATERIAS ORGÁNICAS SE SEQUEN.  
USO: PULVERIZAR UNIFORMEMENTE ANIOSYME PRIME SOBRE EL FONDO DELA CUBETA DE REMOJO Y DEPOSITAR EN ELLA EL INSTRUMENTAL CORRESPONDIENTE.  
RECUBRIR DE ESPUMA TODO EL INSTRUMENTAL.  
TAPAR EL RECIPIENTE CON AYUDA DE LA TAPADERA.  
ENJUAGAR CON ABUNDANTE AGUA ANTES DE PROCEDER A LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL MATERIAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:FRASCO POR 750 ML



La salud  
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019027301 DE 3 de Julio de 2019  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA UTIL: 36 MESES  
EXPEDIENTE No.: 20165643  
RADICACIÓN No.: 20191123216  
FECHA DE RADICACION: 28 06 2019

**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 3 de Julio de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS

**Invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL  
COPIA DEL QUE REPOSA EN  
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.07.03  
11:34:36 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Página 2 de 2



La salud  
es de todos

Bogotá D.C., 30/07/2019

### ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°  
\_\_\_\_\_ expedida en \_\_\_\_\_, en calidad de  
\_\_\_\_\_, con tarjeta Profesional N° \_\_\_\_\_, con el fin de  
notificarse de la Resolución N° 2019007301 del 3-Jul-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios  
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,  
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director  
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y  
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días  
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de  
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

#### Notificado:

Firma: \_\_\_\_\_

C.C. \_\_\_\_\_

#### Notificador:

Firma: \_\_\_\_\_

**Código:** \_\_\_\_\_  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
Código: 012143700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

**in ima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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

**RESOLUCION No. 2022017378 DE 14 de Junio de 2022**  
**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:** 20165643

**RADICACIÓN:** 20221109715

**FECHA:** 08/06/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0020027

**VIGENCIA:** 03/07/2029

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2019027301 de 3 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020027 para el producto ANIOSYME PRIME, a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221109715 radicado el 08/06/2022 la Doctora MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SURGICON & CIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

**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**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019027301 del 03 de julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020027 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ANIOSYME PRIME, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE LABORATORIES ANIOS, QUEDANDO:**

1 RUE DE L'ESPOIR 59260 LEZENNES, FRANCIA.

**CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:**

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS: Bactericida\* según EN 13727/ EN 14561 en 15 min. Levuricida\* según EN 13624/EN 14562 en 15 min. Tuberculicida\* según EN 14348/EN 14563 en 30 min. Micobactericida\* según EN 14348/ EN 14563 en 60 min. Activo en virus encapsulados\* según EN 14476/EN 17111 en 15 min. \*=condiciones de suciedad.

MODO DE EMPLEO: Solución lista para usar. Primero, pulverice el fondo del tanque de inmersión con Aniosyme Prime y coloque los instrumentos recogidos. Recubrir todos los instrumentos de espuma. Colocar la tapa en el tanque. Tiempo de contacto mínimo en el sistema: 15 minutos. Para una actividad tuberculicida, respetar un tiempo de contacto de 30 minutos. Enjuague de manera abundante los productos sanitarios tratados con agua de la red para



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

**RESOLUCION No. 2022017378 DE 14 de Junio de 2022**  
**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.

eliminar cualquier resto de producto y suciedad orgánica, antes de realizar la limpieza a mano o a máquina. No compatible con la instrumentación de cinc o hierro. Expediente científico (eficacia, compatibilidad, etc.) disponible bajo solicitud

PRECAUCIONES DE USO: ATENCIÓN. Provoca irritación ocular grave. Llevar gafas y máscara de protección. Desechar este producto y su recipiente respetando siempre todas las precauciones de uso. Uso reservado a los profesionales. Producto Sanitario. Fabricado en Francia.

**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 14 de Junio de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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

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

**RESOLUCION No. 2023010687 de 17 de Marzo de 2023**  
**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:** 20165643  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0020027

**RADICACIÓN:** 20231033295

**FECHA:** 16/02/2023  
**VIGENCIA:** 03/07/2029

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2019027301 de 3 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020027 para el producto ANIOSYME PRIME, a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022017378 de 14 de Junio de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2019027301 de 3 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231033295 radicado el 16/02/2023, la Doctora MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SURGICON & CIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

**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**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2019027301 del 3 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020027 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ANIOSYME PRIME, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRECAUCIONES DE USO: Contiene alcohol, C8-10 etoxilado. (H318) Provoca lesiones oculares graves. (P280) Llevar gafas y máscara de protección. (P305 + P351 + P338) EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. (P310) Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Uso reservado a los profesionales. Producto Sanitario. Fabricado en Francia. |
| pictograma (GHS05) - PELIGRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| UFI: S05X-GQAK<br>CF0X-6YJD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



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

**RESOLUCION No. 2023010687 de 17 de Marzo de 2023**

**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 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 17 de Marzo de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc