

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

RESOLUCIÓN No. 2018055060 DE 17 de Diciembre de 2018
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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: ANIOSYME X3 - DESINFECTANTE DETERGENTE PARA USO MANUAL Y/O EN MAQUINAS AUTOMATICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS INVASIVOS

MARCA: ANIOS

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0019064

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: IIA

COMPOSICIÓN: COMPOSICION CUALITATIVA:

PROPIONATO DE AMONIO CUATERNARIO, DOGÑICPMATP DE CÑPRJEXODOMA, TENSIOACTIVOS NO IONICOS, COMPLEJO ENXIMATICO (PROTEASA, LIMPASA Y AMILAASA), PERFUME, COLORANTE, EXCIPIENTES.

USOS: DESINFECCION DE LA INSTRUMENTACION MEDICOQUIRURGICA Y DEL MATERIAL DE ENDOSCOPIA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE DE 1L, ENVASE DE 5L.

VIDA UTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20154986

RADICACIÓN NO.: 20181245789

FECHA DE RADICACIÓN: 29 11 2018

ARTÍCULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.

ARTÍCULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

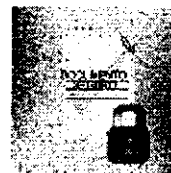
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 18/12/2018
12:41:30
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____ de _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de _____

En Bogotá 18/01/19

Notificado _____

Notificador _____

1018

IR

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. 2022025038 DE 28 de Julio 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: 20154986**RADICACIÓN:** 20221116277**FECHA:** 14/06/2022**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0019064**VIGENCIA:** 17/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018055060 DE 17 de Diciembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019064, para el producto ANIOSYME X3 - DESINFECTANTE DETERGENTE PARA USO MANUAL Y/O EN MAQUINAS AUTOMATICA PARA DISPOSITIVOS MEDICOS INVASIVOS, a favor de SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221116277 radicado el 14/06/2022, 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, ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y 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.

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. 2018055060 del 17 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019064 a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ANIOSYME X3 - DETERGENTE PREDESINFECTANTE PREVIO DEL INSTUMENTAL, 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 - FRANCE

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL:

ENVASE DE 25ML

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, quedando:

Se cambian propiedades microbiológicas, así:

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS: Bactericida* según EN 13727/EN 14561 en 5 min al 0.5 %. Levuricida* según EN 13624/EN 14562 en 5 min al 0.5 %. Activo en virus encapsulados* según EN 14476/EN 17111 en 15 min al 0.5 %. *=condiciones de suciedad.

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2022025038 DE 28 de Julio 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.

Se cambian el modo de empleo, así:

MODO DE EMPLEO: Solución concentrada. Se utiliza en inmersión a la dilución requerida, respetando el tiempo de contacto. Sumergir completamente el producto sanitario. Mantener el baño de inmersión cubierto durante el tiempo de contacto. Cepillar si hubiera suciedad visible. Enjuagar abundantemente los productos sanitarios tratados con agua del suministro para eliminar cualquier resto de producto y suciedad orgánica. Cambiar la solución en cuanto ésta visiblemente sucia y como mínimo una vez al día para mantener la eficacia del producto. Expediente científico (eficacia, compatibilidad, etc.) disponible bajo solicitud.

Se cambian las precauciones de uso, así:

PRECAUCIONES DE USO: PELIGRO. Contiene Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]-.omega.-hydroxy-, propanoate (salt) . Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Uso reservado a los profesionales. Producto Sanitario. Fabricado en Francia.

Se cambian las condiciones de almacenamiento, así:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: +5 °C a +25 °C

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO:

INDICACIONES: Limpieza y desinfección de los productos sanitarios: instrumentos quirúrgicos y médicos, instrumentos termosensibles y material de endoscopia, antes de esterilización.

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 28 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lkindermannp