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

RESOLUCIÓN No. 2023004064 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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:	VIOXÍN JABÓN DE CLORHEXIDINA
MARCA:	VISOFT, ALFAMEDIC, QUIRONPHARMA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026502**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	ZUMO TECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA		
			VIOXÍN JABÓN DE CLORHEXIDINA 2%	VIOXÍN JABÓN DE CLORHEXIDINA 4%
Nombre	NOMBRE IUPAC	Función	Cantidad %	Cantidad %
Digluconato de clorhexidina al 20%	(1E)-2-[6-[[amino-[(E)-[amino-(4-cloroanilino) metiliden]amino]metiliden]amino]hexil]-1-[amino-(4-cloroanilino) metiliden] guanidina; ácido(2R,3S,4R,5R)-2,3,4,5,6-pentahidroxihexanoico	Antimicrobiano	1,86 - 2,06	3,86 - 4,06
cloruro de cetil trimetil Amonio	Cloruro de N,N,N-trimetil-1-hexadecanaminio	Antimicrobiano y coadyudante	0,98 - 1,02	0,98 - 1,02
Alcohol etílico 96%	CH_3-CH_2-OH	solvente	3,94 - 4,06	3,94 - 4,06
oxido de amina	amina- N -óxido y N -óxido	surfactante	4,9 - 5,1	4,9 - 5,1
Glicerina USP	propane-1,2,3-triol	Humectante	3,92- 4,06	3,92- 4,06
Hidroxietil celulosa	5-[6-[[3,4-dihydroxy-6-(hydroxymethyl)-5-methoxyoxan-2-yl]oxymethyl]-3,4-dihydroxy-5-[4-hydroxy-3-(2-hydroxyethoxy)-6-(hydroxymethyl)-5-methoxyoxan-2-yl]oxyoxan-2-yl]oxy-6-(hydroxymethyl)-2-methyloxane-3,4-diol	Viscosante	0,58 - 0,61	0,58 - 0,61
Acido lactico	2-Hydroxypropanoic acid ácido	regulador de pH	0,3 - 0,4	0,3 - 0,4
Trietanolamina 99%	2-[2-aminoetil(2-hidroxietil) amino]etanol	regulador de pH	0,3 - 0,4	0,3 - 0,4
Color azul	Dihidrógeno (etil)[4-[4-[etil(3-sulfonatobencil)]amino]-	color	Csp	Csp

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

RESOLUCIÓN No. 2023004064 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA		
			VIOXÍN JABÓN DE CLORHEXIDINA 2%	VIOXÍN JABÓN DE CLORHEXIDINA 4%
	2'-sulfonatobenzhidrilideno]ciclohexa-2,5-dien-1-ilideno](3-sulfonatobencil) amonio, sal disódica, azul brillante FCF			
Agua desionizada	Monóxido de dihidrógeno	solvente	Csp 100	Csp 100

USOS: SE APLICA PARA LA DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS, 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 5ML, 10ML, 12ML, 15ML, 20ML, 25ML, 30ML, 40ML, 50ML, 60ML, 120ML, 250ML, 500ML, 700ML, 750ML, 800ML, 850ML, 1000ML, 3500ML, 3600ML, 3750ML, 3800ML, 19L, 20L, 60L, 209L, 55GAL,

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
JABÓN DE CLORHEXIDINA 4%	1
JABÓN DE CLORHEXIDINA 2%	2

VIDA ÚTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE No.: 20244141
RADICACIÓN No.: 20221280129
FECHA DE RADICACIÓN: 30/12/2022

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 2 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/03 [illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal:fmosocosom , Técnico: nnoguerab