



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

RESOLUCIÓN No. 2019005013 DE 15 de Febrero 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: GEL Y PASTA CONDUCTORA
MARCA: WEAVER
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019366
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): D.O. WEAVER AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GEL CONDUCTIVO	MEZCLA DE AGUA, ÓXIDO DE ALUMINIO, 1,2-PROPANODIOL, POLIACRILATO DE SODIO, METILPARABENO, PROPILPARABENO, FD&C BLUE 1, FD&C RED 40 Y FD&C YELLOW 5
PASTA CONDUCTIVA	MEZCLA DE POLIOXIETILENO (20) ÉTER CETÍLICO, AGUA, GLICERINA, CARBONATO DE CALCIO, 1,2-PROPANODIOL, CLORURO DE POTASIO, GELWHITE, CLORURO DE SODIO, POLIOXIETILENO (20) SORBITOL, METILPARABENO Y PROPILPARABENO

USOS: PRODUCTO QUE SE USA CON ELECTRODOS PARA MEJORAR LA IMPEDANCIA DE CONTACTO CON LA PIEL PARA PRUEBAS DE NEURODIAGNOSTICO, PROCESOS DE POTENCIALES EVOCADOS, ELECTROENCEFALOGRAFIA, MAPEO CEREBRAL, ENG, ELECTROCARDIOGRAFIA, MONITOREO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: NUPRE GEL: PAQUETE POR TRES TUBOS DE 4 ONZAS, PAQUETE POR SEIS TUBOS DE 25 GRAMOS, TEN20 PASTA: PAQUETE POR TRES TUBOS DE 4 ONZAS, PAQUETE POR TRES FRASCOS DE 4 ONZAS, PAQUETE POR TRES FRASCOS DE 8 ONZAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
TEN20 CONDUCTIVE PASTE
NUPREP SKIN PREP GEL

VIDA UTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20158097

RADICACIÓN NO.: 20191021267

FECHA DE RADICACIÓN: 07 02 02019

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.



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. 2019005013 DE 15 de Febrero 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.

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 15 DE FEBRERO 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:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.10
08:24:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia