

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

RESOLUCIÓN No. 2017002882 DE 27 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007008972 DE 4 DE MAYO DE 2007, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2007DM-0000609, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO TINTA PARA CIRUGIA (RS-BLUE). AL.CHI.MI.A.GRAFT-TEC, A FAVOR DE PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011009494 DE 29 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007008972 DEL 04/05/2007 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: RS-BLUE AZUL TRIPAN 0.05% JERINGA 0,5ML X 6 UNID; BLUE 018 AZUL TRIPAN 0.18% JERINGA 0,5ML X 6 UNID.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: TINTA PARA CIRUGIA (RS-BLUE). AL.CHI.MI.A.GRAFT-TEC – TINCIO PARA CIRUGIA
MARCA(S): AL.CHI.MI.A.GRAF-TEC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2007DM-0000609R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): AL.CHI.MI.A. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES): PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: SOLUCION SALINA BALANCEADA Y AZUL TRIPAN COMO COLORANTE
USOS: SE UTILIZA PARA LA VISUALIZACION DE TEJIDO CONJUNTIVO COLAGENO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, RS-BLUE AZUL TRIPAN 0,05% JERINGA 0,5ML X 6 UNID; BLUE 018 AZUL TRIPAN 0,18% JERINGA 0,5ML X 6 UNID.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
RS-BLUE (REF. RSB 001-00)
RS-BLUE (REF. RSB 002-00)
BLUE 018 (REF. RMB 001-00)
BLUE 018 HD (REF. RMB 002-00)
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19978899
RADICACIÓN: 2017009115
FECHA: 26 01 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE ENERO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES
ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES
Cifuentes, Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Date: 2017.01.26 07:58:56 -0500
Reason: Verificación
Location: Bogotá, CO
Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios