



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

# RESOLUCIÓN No. 2015017143 DE 5 de Mayo de 2015 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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:

APLICADORES DE ALGODÓN - VM VITALMEDIC INVIMA 2015DM-0013032

VIGENTE HASTA:

2 2 MAY 2025

REGISTRO SANITARIO NO.: TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

GRUPO VITAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TITULAR(ES): FABRICANTE(S):

TIANJIN SENYANGWOOD CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

GRUPO VITAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO: COMPOSICIÓN:

ALGODÓN Y MADERA

USOS:

DISPOSITIVO MEDICO NO ESTÉRIL, DISEÑADO PARA FACILITAR LA APLICACIÓN DE

MEDICAMENTOS TÓPICOS Y/O EXPLORACIÓN FÍSICA DE ÓRGANOS EXTERNOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BOLSAS POR 20 APLICADORES, CAJA POR 50 BOLSAS, (1000 APLICADORES)

**OBSERVACIONES:** 

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: 6"\*4-5 MM

VIDA UTIL:

2 AÑOS 20092459

EXPEDIENTE NO .: RADICACIÓN NO.:

2015053539

30 04 2015

FECHA DE RADICACIÓN:

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 EJECUTORIA.

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 5 DE MAYO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN ØTALVARO CIFUENTES OTRAS TECNOLOGÍAS