

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020011828 DE 25 de Marzo de 2020

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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

VENDA DE YESO

VM VITAL MEDIC

INVIMA 2020DM-0021469

IMPORTAR Y VENDER

GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

CREMER S.A CON DOMICILIO EN BRASIL

GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA

GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
YESO	90,0% SULFATO DE CALCIO HEMI-HIDRATADO
GASA	5,5% TEJIDO ALGODÓN

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

LAS VENDAS DE YESO SON INDICADAS PARA CUALQUIER TIPO Y TAMAÑO DE INMOVILIZACIÓN, DONDE LA FIJACIÓN RÁPIDA ES IMPORTANTE, COMO POR EJEMPLO: FRACTURAS ÓSEAS, LESIONES MUSCULARES, CORRECCIONES Y TERAPIAS.

CAJA X 24 UNIDADES

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
VENDAS DE YESO	VENDA DE YESO 6CM X 2,0M; VENDA DE YESO 8CM X 2,0M; VENDA DE YESO 12 CM X 2,0M; VENDA DE YESO 15 CM X 2,0 M; VENDA DE YESO 20 CM X 2,0M; VENDA DE YESO 8CM X 3,0M; VENDA DE YESO 10CM X 3,0M; VENDA DE YESO 12CM X 3,0M; VENDA DE YESO 12CM X 3,0M; VENDA DE YESO 15CM X 3,0M; VENDA DE YESO 20CM X 3,0M;VENDA DE YESO 10CM X 4,0M; VENDA DE YESO 20CM X 4,0M; VENDA DE YESO 10CM X 4,5M; VENDA DE YESO 15CM X 4,5M; VENDA DE YESO 20CM X 4,5M; VENDA DE YESO 20,3CM X 4,5M; VENDA DE YESO 7,6CM X 4,57M; VENDA DE YESO 10,1CM X 4,57M;VENDA DE YESO 10,2CM X 4,57M; VENDA DE YESO 12,7CM X 4,57M; VENDA DE YESO 15,2CM X 4,57M; VENDA DE YESO 20,3CM X 4,57M; VENDA DE YESO 5CM X 2,7M; VENDA DE YESO 5,1CM X 2,75M; VENDA DE YESO 10CM X 2,75M; VENDA DE YESO 10,2CM X 2,75M; VENDA DE YESO 15CM X 2,75M; VENDA DE YESO 15,2CM X 2,75M; VENDA DE YESO 20CM X 2,75M; VENDA DE YESO 20,3CM X 2,75M.



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. 2020011828 DE 25 de Marzo de 2020

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

EL PRODUCTO SE COMERCIALIZARÁ EN COLOMBIA BAJO EL SISTEMA DE MEDICIÓN EN YARDAS DE LA SIGUIENTE MANERA: 3" X 5 YDS, 4" X 5 YDS, 5" X 5 YDS, 6" X 5 YDS, 8" X YDS.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20178742
RADICACIÓN NO.: 20201063652
FECHA DE RADICACION: 19 03 2020

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 25 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/02
19:43:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia