

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

RESOLUCIÓN No. 2018042233 DE 1 de Octubre de 2018
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 NUMERO 2008038305 CON FECHA DE 19 DE DICIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002979 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO VENDA ELÁSTICA ALFA SAFE COLOR PIEL, A FAVOR DE ALFA TRADING LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2010039026 DE 29 DE NOVIEMBRE DE 2010, EL INVIMA AUTORIZÓ LAS NUEVAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO ALLEGADAS JUNTO CON ESTE RADICADO.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2010042917 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2010, EL INVIMA AUTORIZÓ LAS ADICIÓN DE MARCA INCLUYENDO A: RECURAT®.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011020962 DEL 10 DE JUNIO DE 2011 EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE FABRICANTE: ZHENJIAN ANJI HUABU INDUSTRIAL CO; LTD CON DOMICILIO EN CHINA; EXPORTADOR Y AGENTE COMERCIAL NANTON JIANAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011032118 DE 25 DE AGOSTO DE 2011 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011020962 DEL 10/06/2011, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL NOMBRE DEL EXPORTADOR Y AGENTE COMERCIAL
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012010442 DE 23 DE ABRIL DE 2012, EL INVIMA AUTORIZO LA MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR A: ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., AGENTE EXPORTADOR (DISTRIBUIDOR) ALFA SAFE HEALTHH CARE PRODUCTS CON DOMICILIO EN PANAMÁ
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2012015943 DEL 8 DE JUNIO DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008038305 DEL 19/12/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, DE: ALFA TRADING LIMITADA, A: ALFA TRADING S.A.S.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015047367 DE 25 DE NOVIEMBRE DE 2015 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2008038305 DEL 19/12/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.
MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016038156 DEL 27 DE SEPTIEMBRE DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008038305 DEL 19/12/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

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: VENDAS FIJAS Y ELASTICAS
MARCA(S): ALFA SAFE®, SIN MARCA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002979 - R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NANTONG JIANAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT. CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VENDA ELASTICA	DE ALGODÓN 100% CON ENTREMADO DE HILOS ELASTICOS

USOS: EN TERAPEUTICA DE LESIONES ARTICULARES Y VASCULARES, ORTOPEDIA EN GENERAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: VENDA ELASTICA: 2" X 5YD; 3" X 5YD; 4" X 5YD; 5" X 5YD; 6" X 5YD
VENDA FIJA: 2"X2.2 MTS; 3"X2.2 MTS; 4"X2.2 MTS; 5"X2.2 MTS; 6"X2.2 MTS
BOLSA Y/O CAJA X 1, 6, 10 Y 12 UNIDADES



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

RESOLUCIÓN No. 2018042233 DE 1 de Octubre de 2018
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

MUESTRA GRATIS
UNIDAD
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20002047
RADICACIÓN: 20181196430
FECHA DE RADICACIÓN: 26 09 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/10/08
11:02:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notificado personalmente a Karen Andrea Paltra A.
con identificación No. J. 080.605.484 de Bte
T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018042233 de fecha
En Bogotá 18 OCT. 2018 Hora 8:09
Notificado _____
Notificador _____