

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

RESOLUCIÓN No. 2015024134 DE 22 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005008299 de 12 de Mayo de 2005 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003258 para el producto GASAS ESTERILES Y NO ESTERILES ALFA SAFE a favor de ALFA TRAINING LIMITADA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2005012101 de 5 de Julio de 2005, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005008299 de 12 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ETIQUETAS PARA LAS NUEVAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2007005257 de 14 de Marzo de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005008299 de 12 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar FABRICANTE ADICIONAL, EXPORTADOR Y AGENTE COMERCIAL EXCLUSIVO EN REPRESENTACIÓN DEL ANTERIOR Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2007006929 de 10 de Abril de 2007 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007005257 de fecha 14 de Marzo de 2007 en el sentido de CORREGIR LA MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO QUE APARECE EN LOS ANTECEDENTES.

Que mediante Resolución No. 2008009444 de 14 de Abril de 2008 el INVIMA aprobó AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE 70.000 EMPAQUES.

Que mediante Resolución No. 2008016267 de 18 de Junio de 2008 el INVIMA aprobó AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2008021444 de 5 de Agosto de 2008, EL INVIMA modificó la Resolución No. 2005008299 de 12 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante resolución 2010042911 de 16 de Diciembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005008299 de 12 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar la adición de marca RECURAT

Que mediante Resolución No. 2011020963 de 10 de Junio de 2011 el INVIMA autorizó adición de Fabricante: SHANGHAI CHANNELMED IMPOR & EXPORT CO., LTD con domicilio en China; ZHENJIAN ANJI HUABU INDUSTRIAL CO., con domicilio en China; Exportador y Agente Comercial NANTON JIANAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD con domicilio en China.

Que mediante Resolución No. 2011032119 de 25 de Agosto de 2011 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2011020963 de 10 de Junio de 2011, en el sentido de corregir el nombre del exportador y agente comercial

Que mediante Resolución No. 2012010438 de 23 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005008299 de 12 de Mayo de 2005 aprobó CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2012010945 de 25 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005008299 de 12 de Mayo de 2005 en el sentido de aprobar CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2012011038 de 25 de Abril de 2012 el INVIMA modificó Resolución No. 2005008299 de 12 de Mayo de 2005 en el sentido de aprobar ADICIONAR MARCA Y ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2012036792 de 7 de Diciembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005008299 de 12 de Mayo de 2005 en el sentido de aprobar la adición de los fabricantes HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO.,LTD con domicilio en CHINA; JIANGSU PROVINCE JIANERKANG MEDICAL DRESSING CO.,LTD. Con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2013000890 del 10 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005008299 del 12/05/2005 en el sentido de aprobar adición de referencias de HIGIETEX

Mediante Resolución No. 2013017850 del 24 de Junio de 2013 el INVIMA procedió a modificar la Resolución No. 2005008299 del 12 de Mayo de 2005 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE NOMBRE DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2015024134 DE 22 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PRODUCTO, ADICIÓN DE MARCA, AJUSTES A LA PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ETIQUETAS ALLEGADAS.

Mediante Resolución No. 2013018855 del 28 de Junio de 2013 el INVIMA procedió a corregir la Resolución No. 2013000890 de fecha 10 de Enero de 2013 debido a que no se encontraba referenciada la Resolución No. 2012036792 del 7 de diciembre de 2012.

Mediante Resolución No. 2013020996 del 18 de Julio de 2013 el INVIMA procedió a modificar la Resolución No. 2005008299 del 12 de Mayo de 2005 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante radicado No. 2015023503 de fecha 27 de Febrero de 2015, el Doctor Ciro Hernán Ángel, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Alfa Trading S.A.S, solicitó renovación para el producto ESPONJA DE GASAS ESTERILE Y NO ESTERILE - GASA ESTERIL NO TEJIDA, GASA ESTERIL TEJIDA, GASA NO ESTERIL (NO TEJIDA, GASA NO ESTERIL TEJIDA)- ALFA SAFE, HIGIETEX, ONE LIFE, RECURAT, SIN MARCA, a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2015004533 de fecha 22 de Abril de 2015, se solicitó al interesado:

1. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (5 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final, de acuerdo al literal d del artículo 18, del Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar el método de esterilización realizado con oxido de etileno, debe adjuntar estudios técnicos y comprobaciones analíticas en las que demuestren el residuo post esterilización de este, lo anterior en cumplimiento a lo estipulado en el artículo 18, literales d, e, i, del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante radicado No. 2015065284 de fecha 26 de Mayo de 2015 el doctor Ciro Hernán Ángel, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Alfa Trading S.A.S , allegó respuesta al Auto No. 2015004533

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respuesta de forma satisfactoria toda vez que en ella se evidencia el estudio de estabilidad y el método de esterilización en el cual concluye una vida útil de 5 años, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PRODUCTO:	REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al ESPONJA DE GASAS ESTERIL Y NO ESTERIL - GASA ESTERIL NO TEJIDA, GASA ESTERIL TEJIDA, GASA NO ESTERIL (NO TEJIDA, GASA NO ESTERIL TEJIDA)- ALFA SAFE, HIGIETEX, ONE LIFE, RECURAT, SIN MARCA	
MARCA(S):	ALFA SAFE, RECURAT, ONE LIFE, HIGIETEX, SIN MARCA	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003258-R1	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	10 JUL 2025
TITULAR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE(S):	WINNER INDUSTRIES (SHENZHEN) CO LTD. con domicilio en CHINA	
IMPORTADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
ACONDICIONADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	I	
COMPOSICIÓN:	GASA DE ALGODON – POLIÉSTER, ALGODÓN	
USOS:	APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS TÓPICOS, ABSORCIÓN DE FLUIDOS, SECRECIONES, SANGRADO, CURACIÓN DE HERIDAS, LIMPIEZA DE HERIDAS.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	GASA TEJIDA NO ESTÉRIL 3"X 3" Y 4" X 4" DE DIFERENTES PLIEGUES, EN SOBRES/ PAQUETES / BOLSA CON DIFERENTES CANTIDADES, GASA TEJIDA NO ESTÉRIL (ASÉPTICA) EN DIFERENTES MEDIDAS EN SOBRES / PAQUETES /	

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

RESOLUCIÓN No. 2015024134 DE 22 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

BOLSA CON DIFERENTES CANTIDADES, GASA TEJIDA NO ESTÉRIL EN ROLLO TIPO HOSPITALARIO DE DIFERENTES PLIEGUES, EN DIFERENTES MEDIDAS,, COMPRESA DE GASA TEJIDA (LAPAROTOMÍA) NO ESTÉRIL CON LAZOS RADIOPACO (X-RAY) PRELAVADO DE DIFERENTES PLIEGUES, DIFERENTES MEDIDAS EN SOBRES / PAQUETES / BOLSA CON DIFERENTES CANTIDADES,, COMPRESA DE GASA TEJIDA (LAPAROTOMÍA) ESTÉRIL CON LAZOS RADIOPACO (X-RAY) PRELAVADO, DE DIFERENTES MEDIADAS EN SOBRE / BLISTER CON DIFERENTES CANTIDADES. GASA TEJIDA ESTÉRIL 3"X, 3" Y 4" X 4" DE DIFERENTES PLIEGUES, EN SOBRE / BLISTER CON DIFERENTES CANTIDADES, GASA NO TEJIDA NO ESTÉRIL 3"X 3" Y 4" X 4" DE DIFERENTES PLIEGUES, EN SOBRES / PAQUETES / BOLSA CON DIFERENTES,, GASA NO TEJIDA ESTÉRIL 3"X 3" Y 4" X 4" DE DIFERENTES PLIEGUES, EN SOBRE / BLISTER CON DIFERENTES CANTIDADES. CON Y SIN INDICADOR RADIOPACO (X RAY);, TODAS LAS PRESENTACIONES COMERCIALES EMPACADAS EN CAJA PLEGADIZAS DE DIFERENTES CANTIDADES Y EMBALADAS EN CARTÓN CORRUGADO DE DIFERENTES CANTIDADES DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS. ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL, ROLLO DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL.

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19951239
RADICACIÓN: 2015023503
FECHA: 27/02/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2015023503

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-1357
Vo.Bo.500-03-161