

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

RESOLUCIÓN No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACIÓN NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LÁTEX DE EXAMINACIÓN NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACIÓN, QUIRÚRGICO LIBRE DE POLVO
MARCA: ALFA SAFE®, RECURAT®, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016700
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
TOP GLOVE SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
MAXWELL GLOVE MANUFACTURING BERHAD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
ACONDICIONADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CAUCHO NITRILO/ BUNA-N PERBUNAN
USOS: SON UTILIZADOS POR PERSONAL QUE SE ENCUENTRE EXPUESTO A LA MANIPULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS, BACTERIAS, VIRUS, QUE TENGAN RIESGO DE PUNCIÓN O SI PRESENTAN ALGUNA ALERGIA AL LÁTEX O AL TALCO, GENERALMENTE EN CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS, HOSPITALES, CLÍNICAS, LABORATORIOS CLÍNICOS, VETERINARIAS, ENTRE OTROS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 UNIDADES, BOLSA POR 2, 4, 6, 8, 10 Y 12 UNIDADES, TALLAS XS, S, M, L, XL // 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
GUANTE NITRILO PARA EXAMINACIÓN Y QUIRÚRGICOS LIBRES DE POLVO, COLORES: BLANCO CREMOSO, VERDE, AZUL, TRULLO, AZUL COBALTO, AZUL PURPURA, NEGRO, ORO, LIVIANO.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20132064
RADICACIÓN NO.: 2017116959
FECHA DE RADICACIÓN: 16 08 2017

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 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 23 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.24 14:59:18 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 80 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2017034709

En Bogotá, D.C., a los 28 días del mes de Agosto del 2017, el doctor [Firma], en su calidad de [Cargo], del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, resolvió:

1. Se declara la nulidad de la Resolución No. 2017034709, emitida por el doctor [Firma], en su calidad de [Cargo], del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de fecha 23 de Agosto del 2017, por no haberse cumplido con los requisitos de ley.

2. Se declara la nulidad de la Resolución No. 2017034709, emitida por el doctor [Firma], en su calidad de [Cargo], del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de fecha 23 de Agosto del 2017, por no haberse cumplido con los requisitos de ley.

3. Se declara la nulidad de la Resolución No. 2017034709, emitida por el doctor [Firma], en su calidad de [Cargo], del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de fecha 23 de Agosto del 2017, por no haberse cumplido con los requisitos de ley.

[Firma]

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifique personalmente a Karen A. Pábro A.	
Con identificación No.	1030 605 4184
y T.P. No.	en Bki
de la Resolución No.	2017034709
En Bogotá	28 AGO 2017
Notificado	[Firma]
Notificador	[Firma]