

RESOLUCIÓN No. 2019040057 DE 12 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009035683 CON FECHA DE 24 DE NOVIEMBRE DE 2009, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004976, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO TAPABOCAS (MASCARILLA FACIAL) NO TEJIDA CON BARRERA MICROBIANA PREMIUM Y ESTÁNDAR ALFA DAFE, A FAVOR DE ALFA TRADIN LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010043310 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009035683 DEL 24/11/2009 EN EL SENTIDO DE:

AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LA MARCA RECURAT®

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012005014 DE 29 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA APROBAR LA ADICIÓN DEL FABRICANTE JIANGSU MEDPLUS NON WOVEN MANUFACTURED CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012010440 DE 23 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009035683 DEL 24/11/2009 EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012012085 DEL 3 DE MAYO DE 2012, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN LA RESOLUCIÓN NO. 2009035683 DEL 24/11/2009 , EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE NUEVA MARCA Y PRESENTACIÓN COMERCIAL.

MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012013435 DE 15 DE MAYO DE 2012 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2009035683 DEL 24/11/2009 EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017022450 DEL 1 DE JUNIO DE 2017, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN LA RESOLUCIÓN NO. 2009035683 DEL 24/11/2009 , EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, CAMBIO DE MARCA, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018021876 DEL 23 DE MAYO DE 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN LA RESOLUCIÓN NO. 2009035683 DEL 24/11/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETA Y ADICIÓN DE MARCA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019001878 DE 23 DE ENERO DE 2019, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN LA RESOLUCIÓN NO. 2009035683 DEL 24/11/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:

TAPABOCAS (MASCARILLA FACIAL) NO TEJIDA CON BARRERA MICROBIANA PREMIUM Y ESTANDAR ALFA SAFE®, RECURAT®

MARCA(S):

ALFA SAFE®, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®,"SIN MARCA", STERILSAFE, MAXHEALTH PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0004976-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT. CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
KINGSTAR MEDICAL PRODUCTS CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. 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 S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO

DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAPA INTERNA DE POLIPROPILENO /SPUNBOND DE 20 G/M2	(+/-7%)
CAPA EXTERNA EN FIBRAS DE CELULOSA / SPUNDBOND 30 G/M2	(+/-7%)
CAPA DE FILIACION DE LA TELA (MELT BLOM) 15G/M2	(+/-7%)
ELASTICO	

RESOLUCIÓN No. 2019040057 DE 12 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

USOS:INDICADO PARA UN SOLO USO (DESECHABLE) CON TRES CAPAS DISEÑADO PARA CUBRIR LA PARTE DE LA NARIZ Y BOCA ACTUANDO COMO BARRERA MICROBIOLÓGICA DE FLUIDOS Y PARTICULAS A PARTIR DE 3 MICRAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:COLOR AZUL, BLANCO, VERDE, ROSADO Y AMARILLO, TAPABOCAS CON ELÁSTICO Y 4 TIRAS, BOLSA X UNIDAD DE TAPABOCAS, BOLSA X 6 UNIDADES DE TAPABOCAS, BOLSA X 12 UNIDADES DE TAPABOCAS, BOLSA Y/O CAJA POR 30 UNIDADES DE TAPABOCAS, BOLSA Y/O CAJA POR 50 UNIDADES DE TAPABOCAS, BOLSA Y/O CAJA POR 100 UNIDADES DE TAPABOCAS, CAJA DISPENSADORA X 50 UNIDADES DE TAPABOCAS, BOLSA Y/O CAJA POR 10 UNIDADES DE TAPABOCAS, TAPABOCAS CON ELÁSTICO MASCARILLA FACIAL POR 30 UNIDADES, "MUESTRA GRATIS", TAPABOCAS ELÁSTICO, TAPABOCAS 4 TIRAS (COLORES: AUZL, BLANCO, VERDE, ROSADO Y AMARILLO) , TAPABOCAS PEDIÁTRICO ESTAMPADO (COLORES: AUZL, BLANCO, VERDE, ROSADO Y AMARILLO), BOLSA X 1 UNIDAD, X 6 UNIDADES, X 12 UNIDADES, X 24 UNIDADES, X 30 UNIDADES, X 50 UNIDADES, X 100 UNIDADES , - CAJA X 25 UNIDADES, X 30 UNIDADES, X 50 UNIDADES, X 100 UNIDADES - "MUESTRA GRATIS", TAPABOCAS ELÁSTICO, TAPABOCAS 4 TIRAS (COLORES: AZUL, BLANCO, VERDE, ROSADO Y AMARILLO) , TAPABOCAS PEDIÁTRICO ESTAMPADO (COLORES: AZUL, BLANCO, VERDE, ROSADO Y AMARILLO), BOLSA X 1 UNIDAD, X 6 UNIDADES, X 10 UNIDADES, 12 UNIDADES, X 24 UNIDADES, X 30 UNIDADES, X 50 UNIDADES, X 100 UNIDADES , CAJA X 25 UNIDADES, X 30 UNIDADES, X 50 UNIDADES, X 100 UNIDADES, MASCARILLA - RESPIRADOR C N95 (5 CAPAS), MASCARILLA -RESPIRADOR QUIRÚRGICO TIPO N95, A BASE DE FECULA DE MAIZ (5 CAPAS), TAPABOCAS PREMIUM 4 TIRAS DE TODOS LOS COLORES

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FILTRO	FILTRO DE 15 G	FILTRACION BACTERIANA DESDE 97,00% HASTA 99,80%
	FILTRO DE 20 G	FILTRACION BACTERIANA DESDE 97,00% HASTA 99,80%
	FILTRO DE 25 G	FILTRACION BACTERIANA DESDE 97,00% HASTA 99,80%

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20013532

RADICACIÓN:20191170851

FECHA DE RADICACIÓN:03 09 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0004976, DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS.

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 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS