

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

RESOLUCIÓN No. 2018021734 DE 22 de Mayo de 2018

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 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: APOSITOS ESTERILES - APOSITO TRANSPARENTE ESTERIL
MARCA ALFA SAFE ®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018041
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ZHEJIANG LONGTERM MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RIESGO: COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
COMPOSICIÓN: NO INVASIVO
IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PELICULA POLIURETANO TRANSPARENTE	≥0,015 MM
PAPEL CCK	≥ 100 GM/SQ.M
ADHESIVO	≥ 25 GM/SQ.M

USOS: USO IDEAL PARA CUBRIR VENOPUNCIONES, CON EL FIN DE DEJAR EXPUESTO EL LUGAR DE LA PUNCION Y VER EL FLUJO SANGUINEO EN EL RETORNO VENOSO, PARA CANLIZACIÓN Y CATETERES CENTRALES E INTRAVENOSOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD-SOBRE, CAJA X 50 UNIDADES, CARTÓN X 24 CAJAS, CARTÓN X 40 CAJAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
DESCRIPCIÓN

APOSITO TRANSPARENTE ESTERIL 4,4 X 4,4 CM
APOSITO TRANSPARENTE ESTERIL 5 X 5,7 CM
APOSITO TRANSPARENTE ESTERIL 6 X 7 CM
APOSITO TRANSPARENTE ESTERIL 8,5 X 11,5 CM

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20145179

RADICACIÓN NO.: 20181096970

FECHA DE RADICACIÓN: 17 05 2018

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2018021734 DE 22 de Mayo de 2018

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.

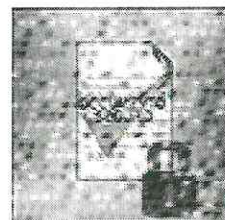
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO 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 22 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.23
11:41:53 -05'
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2