

RESOLUCIÓN No. 2020011404 DE 20 de Marzo de 2020
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191178535 del 12 de septiembre de 2019, el Doctor OSCAR LEONARDO ÁNGEL TURMEQUÉ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALFA TRADING S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto TOALLITAS CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA - ALCOHOL PADS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico, legal y en cumplimiento con el Decreto 4725 de 2005, Se le informa al interesado que no es pertinente la aprobación de ITEM: SIN MARCA, toda vez que no cumple con los criterios normativos.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: TOALLITAS CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA - ALCOHOL PADS / ALMOHADILLAS DE ALCOHOL - ALCOHOL PADS

MARCA: ALFA SAFE®

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021464**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ALFA TRADING S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): ANJI SPENQ INDUSTRIAL CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO;

ACONDICIONADOR(ES): ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO;

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: -ALCOHOL ISOPROPILICO: 70%
-CLORHEXIDINA: 2%
-AGUA DESTILADA: 30%

USOS: -GASA NO TEJIDA DEPENDE DEL GRADO: DEPENDE DE MEDIDA
USADO EN LIMPIEZA DE HERIDAS, LIMPIEZA DE LA PIEL, ANTES DE SER SOMETIDA A UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA PIEL, ANTES DE INSERCIÓN PERIFÉRICA DE CATÉTERES.

PRESENTACIONES COMERCIALES: BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 1 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 2 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 3 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 4 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 5 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 6 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 7 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 8 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 9 UNIDAD,

RESOLUCIÓN No. 2020011404 DE 20 de Marzo de 2020

Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 10 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 11 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 20 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 30 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 40 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 50 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 60 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 60 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 90 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 100 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 200 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 300 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 400 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 500 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 600 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 700 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 600 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 900 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 1000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 1500 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 2000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 3000, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 4000 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA Y/O SOBRE X 5000 UNIDAD, CONJUNTO PAQUETE, PAQUETE, ALMOHADILLA DE ALCOHOL CON 2 PLIEGUES. MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES:

EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA:

CÓDIGO-MODELO:

-ALMOHADILLAS DE ALCOHOL

30MM X 60MM

-ALMOHADILLAS DE ALCOHOL

80MM X 110MM

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20169550

RADICACIÓN No.:

20191178535

FECHA DE RADICACIÓN:

12 DE SEPTIEMBRE DE 2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191178535 del 12 DE SEPTIEMBRE DE 2019.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios