

RESOLUCIÓN No. 2022016555 de 9 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2012013113 del 11 de Mayo de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008785 para el producto PAPEL CREPADO Y EMPAQUES PARA ESTERILIZACION - PAPEL CREPADO Y EMPAQUES PARA ESTERILIZACION - AMCOR ® , ALFA SAFE ® a favor de ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014030774 del 23 de Septiembre de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012013113 del 11/05/2012 en el sentido de aprobar: · ADICIÓN DE INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN EN USO: Papel grado médico para esterilización en oxido de etileno, vapor, radiación gamma y/o formaldehído.

Mediante Resolución No. 2015026551 del 7 de Julio de 2015, el Invima modificó la Resolución No. 2012013113 del 11 de Mayo de 2012 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Mediante Resolución No. 2019004019 de 11 de Febrero de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2012013113 del 11 de Mayo de 2012 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICION DE MARCA.

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: PAPEL CREPADO Y EMPAQUES PARA ESTERILIZACION - PAPEL CREPADO Y EMPAQUES PARA ESTERILIZACION - AMCOR ® , ALFA SAFE ® ,

MARCA(S): AMCOR ® , ALFA SAFE ® , SIN MARCA

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0008785 – R 1**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): AMCOR FLEXIBLES BRASIL LTDA con domicilio en BRASIL

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 NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: CELULOSA, POLIPROPILENO Y POLIESTER.

USOS: PAPEL GRADO MEDICO PARA ESTERILIZACION EN OXIDO DE ETILENO, VAPOR Y/O RADIACION GAMMA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUES TUBULARES CON PLIEGUES (FUELLES): ROLLO 5cm, 8cm, 10cm, 12cm, 15cm, 20cm, 25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm x 50 mts, 55mts, 100 mts, 150 mts, 200mts, CON FUELLE de 4cm, 4,5cm, 5cm, 5,5cm, 6cm, 6,5cm, 7cm, 7,5cm, 8cm, 8,5cm, 9cm, 9,5cm y 10cm., PAPEL

RESOLUCIÓN No. 2022016555 de 9 de Junio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

OBSERVACIONES:

CREPADO: Rollo de 60cm x 50 mts, 100mts, 200 mst y 250 mts PLIEGOS de 1,20 mts x 1,20 mts., ROLLOS: 5cm, 8cm, 10cm, 12cm, 15cm, 20cm, 25cm, 30cm, 35cm, 40cm, 45cm x 50 mts, 100 mts, 150 mts, 160mts, 200mts, 250mts, 270mts, 300mts, 350mts, 400mts, 450mts, 500mts, 580mts, 600mts., SOBRE PRECORTADO CON PLIEGUES (FUELLES): 5cm, 6cm, 9cm, 10cm, 12cm, 12cm, 14cm, 15cm, 19cm, 20cm, 25cm x 10 cm, 13cm, 15cm, 27cm, 30cm FUELLE: 4cm, 4,5cm, 5cm, 5,5cm, 6cm, 6,5cm, 7cm, 7,5cm, 8cm, 8,5cm, 9cm, 9,5cm y 10cm., SOBRE PRECORTADO PLANO: 5cm, 6cm, 9cm, 10cm, 12cm, 12cm, 14cm, 15cm, 19cm, 20cm, 25cm x 10 cm, 13cm, 15cm, 27cm, 30cm

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN EN USO: PAPEL GRADO MÉDICO PARA ESTERILIZACIÓN EN OXIDO DE ETILENO, VAPOR, RADIACIÓN GAMMA Y/O FORMALDEHÍDO.

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

SEGUN RADICADO NO. 20191018623 SE ADICIONA IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR A LAS ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS: COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. - AV CIRCUNVALAR NO. 10-427, BODEGA 31, BARRANQUILLA

0

20047852

20221099240

27/05/2022

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2022DM-0008785

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 9 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: gmonroyb