



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

RESOLUCIÓN No. 2019003236 DE 4 de Febrero de 2019
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, 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 EXAMEN DE LATEX Y NITRILO-GUANTES DESECHABLES.

MARCA: MP PROMEDICAL

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019310

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): M P PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): ASAP INTERNATIONAL SDN BHD NO. 1 CON DOMICILIO EN MALASIA.

IMPORTADOR(ES): M P PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): M P PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: COMPOSICIÓN CUALITATIVA

LATEX

NITRILO

USOS: PROTECCIÓN DE LAS MANOS EN LABORES QUE REQUIERAN ALTO NIVEL DE DESTREZA. PERMITEN UNA MAYOR MOVILIDAD Y SENSIBILIDAD DE LA MANO Y MEJOR DESTREZA A LA HORA DE REALIZAR EL TRABAJO, EVITAN EL CONTACTO CON SUSTANCIAS NO DESEADAS Y/O PELIGROSAS FACILITANDO LA PROTECCIÓN DEL INDIVIDUO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DISPENSADORA POR 100 PARES; CAJA DISPENSADORA POR 50 PARES, BOLSA POR 1 PAR, BOLSA POR 2 PARES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

LATEX PREMIUM CON POLVO
LATEX CON POLVO
LATEX PREMIUM SIN POLVO
LATEX SIN POLVO
LATEX SIN POLVO EXTENDIDOS
LATEX SIN POLVO PRO EXTENDIDO SIN POLVO
LATEX DE ALTO RIESGO SIN POLVO
NITRILO PREMIUM SIN POLVO
NITRILO SIN POLVO
NITRILO LIVIANO SIN POLVO
NITRILO NEGRO SIN POLVO
NITRILO EXTENDIDOS SIN POLVO
NITRILO NEGROS EXTENDIDOS SIN POLVO
NITRILO PRO-EXTENDIDOS SIN POLVO
NITRILO ALTO RIESGO SIN POLVO
NITRILO LIMPIEZA SIN POLVO
LATEX LIMPIEZA SIN POLVO

EXPEDIENTE NO.: 20157155

RADICACIÓN NO.: 20191005267

FECHA DE RADICACIÓN: 14 01 2019



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

RESOLUCIÓN No. 2019003236 DE 4 de Febrero de 2019
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, 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 EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 4 DE FEBRERO 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