

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

RESOLUCION No. 2024003699 de 31 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20140635

RADICACIÓN: 20241018775

FECHA: 29/01/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017568

VIGENCIA: 15/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006139 DE15 de Febrero de 2018 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017568 para el producto GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES: EN NITRILO, EN LATEX Y EN VINILO a favor de PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241018775 radicado el 29/01/2024, el(a) Doctor(a) OSCAR JAVIER ESQUIVEL VILLABONA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROTEX S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018006139 DE15 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017568 a favor de PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto GUANTES DE EXAMEN DESECHABLES: EN NITRILO, EN LATEX Y EN VINILO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adjuntan Etiquetas y/o Sticker Para las Nuevas Marcas que se Adicionan (ARO)

ADICIÓN DE MARCA:

ARO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

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

RESOLUCION No. 2024003699 de 31 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/01/31
13:49:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia