



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032209 DE 30 de Julio 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 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: CURITAS ESTÉRILES / VENDAJES ADHESIVOS ESTÉRILES Y CINTA MICROPOROSA

MARCA: MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE, DROXCARE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020224

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): YANGZHOU SUPER UNION IMEDICAL MATERIAL CO CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: TELAS NO TEJIDA O CINTAS NO TEJIDA Y ADHESIVO

USOS: CURITAS/ VENDAJES ADHESIVOS ESTÉRILES (PARA USO MÉDICO O DOMÉSTICO. DETIENE EL SANGRADO Y PROTEGE LAS HERIDAS); CINTA MICROPOROSA (FIJACIÓN DE APÓSITOS EN CIRUGÍA, CATÉTERES DE SOPORTE, TUBOS DE DRENAJE E INYECCIONES INTRAVENOSAS; PROTECCIÓN DE PEQUEÑAS HERIDAS; CURACIONES GENERALES, VENDAJES FIJOS EN EL HOGAR, PROTECCIÓN PARA EVITAR EL MOVIMIENTO)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CURITAS/ VENDAJES ADHESIVOS ESTÉRILES (CAJA POR 30 UNIDADES; EN LAS SIGUIENTES MEDIDAS: 5X7CM, 6X7CM, 6X8CM, 5X10CM, 6X10CM, 9X10CM, 10X10CM, 9X15CM, 10X15CM, 10X20CM, 10X30CM, 6.5X9.5CM, 4.5X6.7CM, 19X72MM, 25X72MM, 18X70MM, 25X76MM, Q22MM, Q25MM, 5CMX10M, 10CMX10M, 15CMX10M, 20CMX10M, 5X5CM, ETC.), CINTA MICROPOROSA (POR 1, 9, 12 Y 24 UNIDADES; POR 180, 360 Y 960 ROLLOS; EN LAS SIGUIENTES MEDIDAS: 1/2" X 1 YARDAS, 3M, 4M, 5M, 5 YARDAS, 10M, 10 YARDAS; 1" X 1 YARDAS, 3M, 4M, 5M, 5 YARDAS, 10M, 10 YARDAS; 2" X 1 YARDAS, 3M, 4M, 5M, 5 YARDAS, 10M, 10 YARDAS; 3" X 1 YARDAS, 3M, 4M, 5M, 5 YARDAS, 10M, 10 YARDAS; 4" X 1 YARDAS, 3M, 4M, 5M, 5 YARDAS, 10M, 10 YARDAS; 18CMX5M, 18CMX 5 YARDAS, 10CMX5M, 10CMX5YARDAS; 12X18CM, 6X10CM, 12"X10YARDAS, 12.5MMX50M, 19MMX50M, 25MMX50M, OTROS.)

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20166976

RADICACIÓN NO.: 20191141240

FECHA DE RADICACIÓN: 25 07 2019

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

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032209 DE 30 de Julio 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.

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 30 DE JULIO 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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/02
10:26:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2