



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019052805 DE 22 de Noviembre 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: ESPARADRAPOS
MARCA: MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE, DROXCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020794
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: CINTA Y ADHESIVO
USOS: FIJACIÓN DE APOÓSITOS EN CIRUGÍA, CATÉTERES DE SOPORTE, TUBOS DE DRENAJE, E INYECCIONES INTRAVENOSAS; PROTECCIÓN DE PEQUEÑAS HERIDAS; CURACIONES GENRALES, VENDAJES FIJOS EN EL HOGAR, PROTECCIÓN PARA EVITAR EL MOVIMIENTO.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

ESPARADRAPO (POR 1, 9, 12 Y 24 UNIDADES; POR 180, 360 Y 960 ROLLOS; EN LAS SIGUIENTES MEDIDAS: 1/2" x 1 YARDA, 3 M, 4 M, 5 M, 5 YARDAS, 10 M, 10 YARDAS;
1" x 1 YARDA, 3M, 4M, 5M, 5 YARDAS, 10M, 10 YARDAS. 2" x 1 YARDA, 3M, 4M, 5 M, 5 YARDAS, 10M, 10 YARDAS., 3" x 1 YARDA, 3 M, 4 M, 5 M, 5 YARDAS, 10 M, 10 YARDAS.
4" x 1 YARDA, 3 M, 4 M, 5 M, 5 YARDAS, 10 M, 10 YARDAS
18 CM x 5M, 18CM x 5 YARDAS, 10 CM x 5M, 10 CM x 5 YARDAS 12x 18 CM, 6 x 10 CM, 12" x 10 YARDAS, 12,5 MM x 50 M
19 MM x 50 M, 25 MM x 50 M. OTROS)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20166981
RADICACIÓN No.: 20191141263
FECHA DE RADICACIÓN: 25 07 2019

ARTÍCULO 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



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. 2019052805 DE 22 de Noviembre 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
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 22 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

05 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES PIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: sisazas, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.27
10:50:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Oficina Principal: Bogotá D.C. - 2019
Administrativo: Bogotá D.C. - 2019
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos