

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

RESOLUCIÓN No. 2014013085 DE 12 de Mayo de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO MEDISPO - VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO - MEDISPO	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011325	VIGENTE HASTA: 10 JUN 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA	
FABRICANTE(S):	QUIRURGICOS MER - MAX CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO	
RIESGO:	I	
COMPOSICIÓN:	25% FIBRA DE ALGODÓN, 75% PET	
USOS:	PARA PROTEGER LA PIEL ANTES DEL PROCEDIMIENTO DE ENYESADO, YA QUE SON VENDAS BLANDAS, ABSORBENTES Y PROTECTORAS	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	VENDAJE: 6"X 5YDS, 5"X5YDS, 4"X5YDS, 3"X5YDS.	
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20076855	
RADICACIÓN NO.:	2014055635	
FECHA DE RADICACIÓN:	12 05 2014	

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 A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE MAYO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

[Firma manuscrita]

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Firma]*
VoBo Legal: *[Firma]*
Aprobó: *[Firma]*