

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

RESOLUCIÓN No. 2016042678 DE 14 de Octubre de 2016
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: MOLLELAST® VENDA DE FIJACIÓN ELÁSTICA - VENDA DE FIJACIÓN ELÁSTICA

MARCA: MOLLELAST®, LOHMANN & RAUSCHER

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015328

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

FABRICANTE(S): LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: MOLLELAST® VENDA ESTA COMPUESTA DE:
VISCOSA
POLIAMIDA

USOS: LAS VENDAS MOLLELAST® ESTÁN DESTINADAS A LA INMOBILIZACIÓN DE LAS PARTES DEL CUERPO, A LA RETENCIÓN DE APÓSITOS Y/O PARA PROPÓSITOS DE COMPRESIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LA MOLLELAST® VENDA DE FIJACIÓN ELÁSTICA, VIENE EMPACADA EN UNIDAD EN UNA CAJA PLEGABLE DE CARTÓN (CELULOSA)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

19410 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 4 CM X 4 M

19411 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 6 CM X 4 M

19412 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 8 CM X 4 M

19413 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 10 CM X 4 M

19414 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 12 CM X 4 M

34511 MOLLELAST® V2D EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 6 CM X 4 M

34512 MOLLELAST® V2D EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 8 CM X 4 M

34513 MOLLELAST® V2D EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 10 CM X 4 M

19427 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 6 CM X 4 M

19428 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 8 CM X 4 M

19429 MOLLELAST® EMPACADO EN CAJA PLEGABLE 10 CM X 4 M

14410 MOLLELAST® SELLADO INDIVIDUALMENTE 4 CM X 4 M

14411 MOLLELAST® SELLADO INDIVIDUALMENTE 6 CM X 4 M

14412 MOLLELAST® SELLADO INDIVIDUALMENTE 8 CM X 4 M

14413 MOLLELAST® SELLADO INDIVIDUALMENTE 10 CM X 4 M

14414 MOLLELAST® SELLADO INDIVIDUALMENTE 12 CM X 4 M

34514 MOLLELAST® V2D SELLADO INDIVIDUALMENTE 4 CM X 4 M

34515 MOLLELAST® V2D SELLADO INDIVIDUALMENTE 6 CM X 4 M

34516 MOLLELAST® V2D SELLADO INDIVIDUALMENTE 8 CM X 4 M

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

RESOLUCIÓN No. 2016042678 DE 14 de Octubre de 2016

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, de Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EXPEDIENTE NO.: 34517 MOLLELAST® V2D SELLADO INDIVIDUALMENTE 10 CM X 4 M
RADICACIÓN NO.: 20117214
FECHA DE RADICACIÓN: 2016144226
12 10 2016

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 CONTENIDO EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO 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 SUJETO A 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 2078 DE 2012.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dcepedar, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios