

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019056101 DE 10 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010002790 DEL 10 DE FEBRERO DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2010DM-0005272 PARA EL PRODUCTO GUANTE DE LATEX QUIRURGICO ESTERIL/STERILE LATEX SURGICAL GLOVES-NIPRO A FAVOR DE NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER. QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014028792 DEL 8 DE SEPTIEMBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2010002790 DEL 10/02/2010, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL FABRICANTE: TG MEDICAL SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA. QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014036675 DE 7 DE NOVIEMBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2010002790 DEL 10/02/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	GUANTE DE LATEX QUIRURGICO ESTERIL/ STERILE LATEX SURGICAL GLOVES-NIPRO
MARCA(S):	NIPRO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0005272-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	TG MEDICAL SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DEL GUANTE	LATEX,TALCO: TALCO USP.

USOS: EVITA LA MUTUA TRANSMISIÓN DE GÉRMENES PATÓGENOS ENTRE EL MÉDICO Y EL PACIENTE ASÍ COMO EL CONTACTO DIRECTO CON SANGRE, LIQUIDOS CORPORALES Y DESECHOS, LA SUPERFICIE DEL GUANTE PROTEGE LAS MANOS DEL USUARIO DEL CONTACTO CON UN PACIENTE O UNA SUSTANCIA Y A SU VEZ, PROTEGE A ESTOS DE TENER CONTACTO CON EL USUARIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL (1 PAR DE GUANTES ESTERILES DESECHABLES). CAJA X 50,100,500 Y 600 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 6,0 - 6,5 - 7,0 - 7,5 - 8,0 - 8,5 - 9,0 - R - C

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20016172

RADICACIÓN: 20191223802

FECHA DE RADICACIÓN: 14 11 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005272

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE DICIEMBRE 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS