



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

RESOLUCIÓN No. 2015020991 DE 1 de Junio de 2015
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: APOSITO GOLY (OCULAR, CORPORAL O QUIRÚRGICO) - APOSITO GOLY OCULAR (ADULTO, INFANTIL) , CORPORAL Y QUIRÚRGICO - GOLY
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013143 **VIGENTE HASTA:** **19 JUN 2025**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MARYDDAN MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): MARYDDAN MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: EL APOSITO GOLY ESTA COMPUESTO POR: CINTA MICROPOROS COLOR PIEL, INTERLON BLANCO, ALGODÓN LAMINADO, GASA NO TEJIDA, PAPEL GRADO MÉDICO.
USOS: USOS DEL APOSITO GOLY: PARA EL CUIDADO Y PROTECCIÓN DE LA PIEL, DE ACUERDO AL LUGAR DEL CUERPO DONDE SE REQUIERA (OCULAR, CORPORAL) EL APOSITO QUIRÚRGICO ESTÉRIL ES LA ALTERNATIVA MÁS EFICAZ PARA EL MANEJO DE HERIDAS, QUEMADURAS DE MODERADO O ABUNDANTE EXUDADO. PARA SU APLICACIÓN DEBE SER ABIERTO EL EMPAQUE DE PAPEL GRADO MÉDICO, LUEGO DE RETIRAR EL PAPEL PROTECTOR DEBE SER COLOCADO CUIDADOSAMENTE EN EL ÁREA AFECTADA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 20 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: APOSITO GOLY OCULAR (ADULTO , INFANTIL), APOSITO GOLY CORPORAL, APOSITO GOLY QUIRÚRGICO ESTÉRIL
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20093566
RADICACIÓN NO.: 2015067439
FECHA DE RADICACIÓN: 29 05 2015

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 1 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: