



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2018050636 DE 21 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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. 2009018247 DE 30 DE JUNIO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0004114 PARA EL PRODUCTO GEL CONDUCTOR-KOL A FAVOR DE DOTAMEDICAS G&D LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2011020606 DE 9 DE JUNIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018247 DEL 30/06/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR NUEVO FABRICANTE: DOTAMEDICAS G&D LTDA. Y ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014028082 DEL 2 DE SEPTIEMBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009018247 DE FECHA 30/06/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE MARCA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2015033882 DEL 31 DE AGOSTO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009018247 DEL 30/06/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR NOMBRE DEL PRODUCTO: GEL CONDUCTOR E INDICACIONES Y USOS: RECOMENDADO PARA TODO TIPO DE PROCEDIMIENTO ELECTROMEDICOS Y PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCRAN LUZ INTENSA PULSADA (IPL) Y LÁSER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GEL CONDUCTOR
MARCA(S):	DOTAMEDICAS GYD - KRAMER®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0004114 - R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DOTAMEDICAS G&D LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DOTAMEDICAS G&D LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	AGUA DESMINERALIZADA, PROPYLENGLICOL, CARBOXIVINIL POLIMERO, TRIETANOLAMINA, HIDROXIMETILGLICINATO DE SODIO, DIAZOLIDINIL ÚREA, CI 42090
USOS:	RECOMENDADO PARA TODO TIPO DE PROCEDIMIENTO ELECTROMEDICOS Y PROCEDIMIENTOS QUE INVOLUCRAN LUZ INTENSA PULSADA (IPL) Y LÁSER.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBO *250 ML, GALON *3785 ML, TUBO *250 ML, 500ML, 750ML, 1000ML, GALON * 3785 ML
EXPEDIENTE NO.:	20008055
RADICACIÓN:	20181231537
FECHA DE RADICACION:	13 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios