

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

RESOLUCIÓN No. 2016017211 DE 13 de Mayo 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: INDICADOR BIOLÓGICO PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN
MARCA: TERRAGENE - BIONOVA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014671
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): M & M EQUIPOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): TERRAGENE S.R.L. CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): M & M EQUIPOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): M & M EQUIPOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: MICROORGANISMOS RESISTENTES A PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN/ TUBO DE PLÁSTICO / PAPEL GLASSINE / ACERO INOXIDABLE/ VIDRIO
USOS: LOS INDICADORES BIOLÓGICOS SON PREPARACIONES DE MICROORGANISMOS SELECCIONADOS CON ALTA RESISTENCIA A UNO O MÁS MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN. SE UTILIZAN PARA CONFIRMAR LA EFICACIA DE UN PROCEDIMIENTO DE ESTERILIZACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: AUTOCONTENIDOS/ TIRAS/ AMPOLLAS/ VIALES/ DISCOS/ SUSPENSIONES/ MEDIOS DE CULTIVO/ CUPONES/ TUBOS
OBSERVACIONES: EL SIGUIENTE REGISTRO SANITARIO PARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: INDICADORES PARA PROCESOS A VAPOR - INDICADORES PARA PROCESOS POR ÓXIDO DE ETILENO - INDICADORES PARA PROCESOS POR PEROXÍDO DE HIDRÓGENO/PLASMA - INDICADORES PARA PROCESOS POR FORMALDEHÍDO - INDICADORES PARA PROCESOS POR RADIACIÓN GAMMA - INDICADORES PARA PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN - INDICADORES PARA ÁCIDO PERACÉTICO- INDICADORES PARA PROCESOS POR CALOR SECO.
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20109224
RADICACIÓN NO.: 2016061918
FECHA DE RADICACIÓN: 11 05 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 CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2016017211 DE 13 de Mayo de 2016

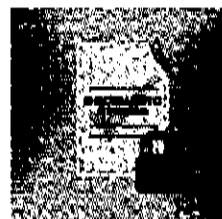
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL 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 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE MAYO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.05.13
15:43:33
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a

Juan P. Gonzalez

Con identificación No. 19400 HCL

de 13 de

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016 017211 de fecha 13 mayo 2016

En Bogotá 16 MAY 2016

Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

[Signature]

[Signature]