

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

RESOLUCIÓN No. 2016048260 DE 17 de Noviembre 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 AUTOMATICO 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: FILM DRESSING (26 X 30 CM) - PELICULA FIJADORA PARA SER UTILIZADA CUANDO SE UTILIZA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA GENADYNE
MARCA: GENADYNE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015506
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): GENADYNE BIOTECHNOLOGIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: PELICULA FIJADORA DE POLIURETANO CON MEDIDA DE 26 X 30 CM
USOS: PELICULA FIJADORA PARA USO EN TERAPIA DE PRESION NEGATIVA GENADYNE. LA PELICULA FIJA EL SISTEMA PARA GARANTIZAR QUE LA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA ALCANCE LOS LIMITES DESEADOS Y NO EXISTAN FUGAS DENTRO DEL SISTEMA, CUANDO SE APLICA TERAPIA DE PRESION NEGATIVA GENADYNE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: SOBRE DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD/TYVEK BLANCO CONTENIENDO UNA PELICULA FIJADORA DE POLIURETANO (MATERIAL RECONOCIDO COMO BIOCOMPATIBLE), TRANSPIRABLE CON UNA DIMENSION DE 26 X 30 CM
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20118857
RADICACIÓN NO.: 2016162784
FECHA DE RADICACIÓN: 16 11 2016

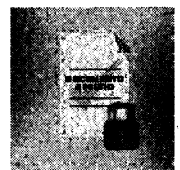
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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 17 DE NOVIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
Date: 2016.11.16 14:31:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO
Objeto: Legal: dcepedar, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios