



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

**RESOLUCIÓN No. 2016017423 DE 16 de Mayo de 2016**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006002859 de 15/02/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000005 para el producto GUANTES DESECHABLES DE VINILO PRECISIÓN a favor de ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2008007105 de 18/03/08, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006002859 de 15/02/2006 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto por GUANTES DE VINILO PRECISION CARE.

Que mediante Resolución No. 2008010270 de 21 de Abril de 2008 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008007105 de 18/03/08, para corregir la Resolución quedando se aprueban las etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución No. 2013021908 de 26 de Julio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006002859 del 15 de Febrero de 2006 en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2014002632 del 6 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006002859 del 15/02/2006, en el sentido de aprobar cambio de modalidad, quedando: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 2015167597 de fecha 14 de Diciembre de 2015, el Doctor Marco Aurelio Neira Infante, actuando en calidad de Representante Legal de ETERNA S.A., SOLICITO Renovación para el producto GUANTES PARA EXAMEN - GUANTES DE VINILO PARA EXAMEN, en la modalidad de Importar, Empacar y Vender.

Que mediante Auto No. 2016002151 de fecha 3 de Marzo de 2016, se solicito al interesado:

1. *Allegar el formulario de solicitud corrigiendo: - en observaciones diligenciar las referencias a amparar y no digitarlas dentro en componentes, lo anterior de conformidad con el certificado de venta libre allegado y el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Aclarar por que dentro de las etiquetas allegadas no se encuentran las referencias con tallas XS, XL, lo anterior de conformidad a los artículos 53, 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005*
3. *Allegar Declaración de alertas sanitarias, toda vez que dentro del historial comercial solo relacionan los países y no cumplen el requisito del literal a del Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 2016040385 de fecha 31 de Marzo de 2016, el Doctor Marco Aurelio Neira Infante, allegó respuesta al Auto No. 2016002151.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allegó el formulario corregido, las etiquetas con las referencias y la Declaración de alertas sanitarias, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-**

**PRODUCTO:**

**MARCA(S):**

**REGISTRO SANITARIO No.:**

**TIPO DE REGISTRO:**

**TITULAR(ES):**

**FABRICANTE(S):**

**IMPORTADOR(ES):**

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
GUANTES PARA EXAMEN - GUANTES DE VINILO PARA EXAMEN  
PRECISION CARE  
INVIMA 2016DM-0000005-R1  
IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER  
ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
JIANGSU CUREGUARD GLOVE CO., LTD con domicilio en CHINA  
ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.



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

RESOLUCIÓN No. 2016017423 DE 16 de Mayo de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

**ACONDICIONADOR(ES):** ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIa  
**COMPOSICIÓN:** CLORURO DE POLIVINILO (PVC)  
**USOS:** GUANTES DE EXAMEN UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN GENERAL. SE UTILIZAN COMO BARRERA PROTECTORA EN LAS MANOS DEL PROFESIONAL DE SALUD PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL PROFESIONAL DE SALUD

**PRESENTACIÓN**  
**COMERCIAL:** DISPLAY POR 100 UNIDADES, BOLSA POR 2 UNIDADES, BOLSA POR 10 UNIDADES

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: VINILO TRANSPARENTE CON POLVO: XL/L/M/S/XS; VINILO TRANSPARENTE SIN POLVO: XL/L/M/S/XS; VINILO STRETCH CON POLVO: XL/L/M/S/XS; VINILO STRETCH SIN POLVO: XL/L/M/S/XS; VINILO AZUL CON POLVO: XL/L/M/S/XS; VINILO AZUL SIN POLVO: XL/L/M/S/XS,

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 19961194  
**RADICACIÓN:** 2015167597  
**FECHA:** 14/12/2015

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas según radicado 2015167597 y escrito No. 2016040385 de respuesta a Auto.No. 2016002151.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución proceda únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE.**

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Mayo de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Proyecto: Legal: cacevedog, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina\_varios  
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2016.05.16 08:37:13 -0500  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO