



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

RESOLUCIÓN No. 2016000538 DE 13 de Enero 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: CHLORAPREP – APLICADOR  
MARCA: CAREFUSION  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014213  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA  
FABRICANTE(S): CAREFUSION CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA  
ACONDICIONADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN: APLICADOR PLÁSTICO, AMPOLLA DE VIDRIO (BOROSILICATO), ESPONJA O GASA Y COMPRESA  
USOS: PARA ASEPSIA DE LA PIEL ANTES DE LA INYECCIÓN O PARA LA PREPARACIÓN PARA UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: APLICADOR INDIVIDUAL, CAJA POR 48, 40, 20, 25, 60 Y 200  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
CHLORAPREP ONE- STEP TRIPLE SWABSTICK 5.25ML  
CHLORAPREP ONE- STEP SINGLE SWABSTICK 1.75ML  
CHLORAPREP CLEAR APPLICATOR 3ML  
CHLORAPREP CLEAR APPLICATOR 1.5ML  
CHLORAPREP CLEAR APPLICATOR 10.5ML  
CHLORAPREP ORANGE APPLICATOR 26ML  
CHLORAPREP ORANGE APPLICATOR 10.5 ML  
CHLORAPREP ORANGE APPLICATOR 3ML  
CHLORAPREP CLEAR APPLICATOR 1ML  
CHLORAPREP CLEAR APPLICATOR 26ML  
VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20104473  
RADICACIÓN NO.: 2016001752  
FECHA DE RADICACIÓN: 12 01 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



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

**RESOLUCIÓN No. 2016000538 DE 13 de Enero 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

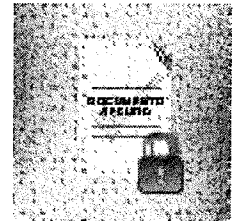
SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**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 13 DE ENERO DE 2016  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jparraa Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2016.02.01  
15:57:15 -0500  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2