

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

RESOLUCIÓN No. 2014024452 DE 4 de Agosto de 2014

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. 2004014082 de fecha 03/08/2004, el INVIMA Concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2004V-0002719 para el producto VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO (PARA USO CON YESO) NO ESTERIL KOL/KOL VENDAS A FAVOR DE DOTAMEDICAS G&D LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005019690 del 13 de Octubre de 2005, el INVIMA Autorizó EL USO DE UN STICKER PARA REEMPLAZAR EL SELLO DE APLICACION QUE SE VENIA EMPLEANDO EN DICHO PRODUCTO. DICHO STICKER DEBE CONTENER TODA LA INFORMACION DEL SELLO REEMPLAZANTE.

Que mediante Radicado No. 2014056450 de fecha 13 de Mayo de 2014, la Doctora Dora Inés Cadena Martínez, actuando en calidad de Representante Legal de DOTAMEDICAS G&D LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicitó Renovación para el producto VENDA DE ALGODON LAMINADO NO ESTERIL KOL-VENDAS, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Auto No. 2014005789 de fecha 27 de Junio de 2014, se solicitó al interesado:

"1. Allegar las etiquetas originales de una "VENDA DE ALGODÓN LAMINADO" en donde se visualice el No. de Registro Sanitario vigente con el nombre solicitado para esta renovación. De igual manera una imagen de la etiqueta en donde se visualice el lote, es decir una etiqueta terminada y original. Lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 54 y 55."

Que mediante escrito No. 2014081352 de fecha 7 de Julio de 2014, la Doctora Dora Inés Cadena Martínez, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2014005789.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la etiqueta original en la cual se evidencia el No. de Registro Sanitario a la fecha vigente, del mismo modo el lote y el nombre del producto el cual está solicitando para la renovación, cumpliendo así con la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: VENDA DE ALGODON LAMINADO NO ESTERIL KOL-VENDA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0002719-R1 **VIGENTE HASTA:**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

CLASE DE REGISTRO: NO INVASIVO

RIESGO:

TITULAR:

FABRICANTE:

USOS:

DOTAMEDICAS G&D LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
DOTAMEDICAS G&D LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
VENDAJE SECUNDARIO QUE PROPORCIONA PROTECCIÓN DE TIPO ALMOHADILLADO A LOS VENDAJES PRIMARIOS COLOCADOS EN LAS HERIDAS AYUDANDO A MANTENER LOS VENDAJES PRIMARIOS EN SU SITIO POR MEDIO DE PRESION Y/O SOSTÉN DE LOS MISMOS.

29 AGO 2024

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

COMPOSICIÓN:

BOLSA PLÁSTICA IMPRESA (2" 3"4"5" Y 6" POR 5 YARDAS)
MATERIAL ELABORADO CON 90% DE FIBRA DE CELULOSICA Y 10% DE UNA RESINA LIGANTE QUE CORRESPONDE A UN COPOLIMERO ACRÍLICO

EXPEDIENTE:

RADICACIÓN:

FECHA:

19947266
2014056450
13/05/2014