

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

RESOLUCIÓN No. 2016043413 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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: BIOLOGICAL INDICATORS - INDICADORES BIOLÓGICOS
MARCA: 3M ATTEST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015349
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: CULTIVO DE SOYA TRÍPTICO MODIFICADO, TINTE MORADO BROMOCRESOL, AGUA DESTILADA, AMPOLLAS DE VIDRIO, B. STEAROTHERMOPHILUS, PAPEL FILTRADO, PAPEL FILTRADO HIDROFÓBICO REVESTIDO, POLIPROPILENO, PIGMENTO AZUL, TUBOS FORMADOS EN LA PARTE INFERIOR - POLIPROPILENO, B. ATROPHAEUS, PIGMENTO VERDE, PIGMENTO CAFÉ.
USOS: LOS INDICADORES BIOLÓGICOS 3M™ ATTEST™ ESTÁN DISEÑADOS PARA MONITOREO DE PROCESOS DE ESTERILIZACIÓN DE ÓXIDO DE ETILENO (OE) Y PARA VAPOR.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJAS DE 300, 100, 50 Y 25 INDICADORES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
INDICADOR BIOLÓGICO 3M™ ATTEST™ PARA VAPOR 1262, 1262P, 1262-S, INDICADOR BIOLÓGICO 3M™ ATTEST™ PARA VAPOR – 1261, 1261P, INDICADOR BIOLÓGICO Y PAQUETES DE PRUEBA 3M™ ATTEST™ PARA ÓXIDO DE ETILENO 1264, 1264P, INDICADOR BIOLÓGICO DE SISTEMA DE MONITOREO LECTURA RÁPIDA 3M™ ATTEST™ 1291, 1292, INDICADOR BIOLÓGICO DE LECTURA RÁPIDA 3M™ ATTEST™ 1294 PARA OE 1294
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20117511

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

RESOLUCIÓN No. 2016043413 DE 20 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN NO.: 2016147355
FECHA DE RADICACIÓN: 19 10 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 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 20 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Mercy Yasmin Parra Rodriguez

MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES
DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios