

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

RESOLUCIÓN No. 2018015686 DE 16 de Abril de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008016926 DE 25/06/2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2008V-0004703 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO TOALLITAS LIMPIADORAS CON ALCOHOL (ALCOHOL SWAB) A FAVOR DE BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012022333 DE 6 DE AGOSTO DE 2012 EL INVIMA AUTORIZAR EL CAMBIO DE ETIQUETAS EN INGLES QUEDANDO ETIQUETAS EN ESPAÑOL TAL COMO SON ALLEGADAS CON EL RADICADO RADICACIÓN: 2012060623 DEL 29/05/2012.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013017243 DEL 19 DE JUNIO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008016926 DEL 25/06/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO COTA, CUNDINAMARCA. ETIQUETAS: SE APRUEBA EL STICKER CON LA NUEVA DIRECCIÓN DEL IMPORTADOR.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015040954 DE 13 DE OCTUBRE DE 2015 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008016926 DEL 25/06/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS: DE ACUERDO AL PROYECTO DE ETIQUETAS ANEXADO EN EL RADICADO NO. 2015102495.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: TOALLITAS LIMPIADORAS CON ALCOHOL (ALCOHOL SWAB)

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002695 - R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): BD MEDICAL - DIABETES CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOPORTE NO TEJIDO	RAYÓN Y POLIÉSTER
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	70%

USOS: PARA LA LIMPIEZA DE LA PIEL SANA, INDICADO PARA LA LIMPIEZA DE LA PIEL PREVIO A UNA INYECCIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 SOBRES LAMINADOS INDIVIDUALES

EXPEDIENTE NO.: 19993802

RADICACIÓN: 20181068

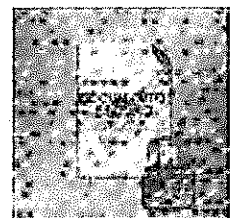
FECHA DE RADICACIÓN: 11 04 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.19
11:43:00
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 27 ABR 2013 Hora: 403

Notificado _____

Notificador _____

