

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

RESOLUCIÓN No. 2021018695 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2011005347 DE 3 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0007037 PARA EL PRODUCTO ESPECULO VAGINAL DESECHABLE - ESPECULO VAGINAL DESECHABLE ASEPTICO, NO ESTERIL - INTERPLAST, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE INTERPLAST S.A.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211094114 DE FECHA 13/05/2021, EL SEÑOR CARLOS ALBERTO CÁRDENAS ROLDÁN ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD INTERPLAST S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007037 PARA EL PRODUCTO ESPECULO VAGINAL DESECHABLE - ESPECULO VAGINAL DESECHABLE ASEPTICO, NO ESTERIL - INTERPLAST, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	ESPECULO VAGINAL DESECHABLE - ESPECULO VAGINAL DESECHABLE ASEPTICO, NO ESTERIL - INTERPLAST
MARCA(S):	INTERPLAST
REGISTRO	
SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0007037-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INTERPLAST S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	INTERPLAST S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	BASE Y TAPA EN PS, Y TRINQUETE O NIVEL DE POSICIONAMIENTO EN PP
USOS:	CITOLOGIAS VAGINALES
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	BOLSA INDIVIDUAL EN POLIPROPILENO (PP), LUEGO 4 BOLSAS DE POLIETILENO (PE) CON 100 UNIDADES CADA UNA Y LUEGO EN CAJA CORRUGADA CON DIVISIÓN INTERIOR DE POLIETILENO (PE), POR 400 UNIDADES, IDENTIFICADAS CON PROVEEDOR, CANTIDAD Y N° DE LOTE PARA FACILITAR LA TRAZABILIDAD
EXPEDIENTE NO.:	20031070
RADICACIÓN:	20211094114
FECHA DE RADICACION:	13/05/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007037.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021018695 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ