

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

RESOLUCIÓN No. 2018031967 DE 26 de Julio 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. 2008028485 DE 8 DE OCTUBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002457 PARA EL PRODUCTO TOALLA ANTISEPTICA IMPREGNADA DE SOLUCION DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70 %. ISOPANIN, A FAVOR DE ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - DC. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015030905 DEL 6 DE AGOSTO DE 2015, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN A LA RESOLUCIÓN NO. 2008028485 DEL 08/10/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

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

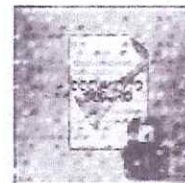
PRODUCTO:	TOALLA ANTISEPTICA IMPREGNADA DE SOLUCION DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70 %.
MARCA(S):	ISOPANIN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002457 - R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA. S.A.S. PROASEPSIS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CADA 100ML DEL PRODUCTO CONTIENE: ALCOHOL ISOPROPILICO 70ML., AGUA PURIFICADA CSP 100 ML.
USOS:	EFICAZ PARA LIMPIEZA DE LA PIEL, PEQUEÑAS INFECCIONES SUPERFICIALES. ISOPANIN ES PARA USO PROFESIONAL Y/O HOSPITALARIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DISPLAY X 300 UNIDADES DE SACHET., CAJA PLEGADIZA X 50 UNIDADES DE SACHET., SOBRE X 10 UNIDADES DE SACHET., SOBRE X 8 UNIDADES DE SACHET., SACHET: TOALLA HUMEDECIDA CON SOLUCION NO ESTERIL DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70%., CAJA PLEGADIZA X 1000 UNIDADES DE SACHET, CAJA PLEGADIZA X 6000 UNIDADES DE SACHET, CAJA PLEGADIZA X 100 UNIDADES DE SACHET
EXPEDIENTE NO.:	19997719
RADICACIÓN:	20181145273
FECHA DE RADICACIÓN:	19 07 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 26 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Firma manuscrita
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: / Al: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.07.20
08:29:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2015049769 DE 10 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

EXPEDIENTE: 19997719

RADICACIÓN: 2015140689

FECHA: 23/10/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002457

VIGENCIA: 22/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028485 de fecha 8 de Octubre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002457 para el producto TOALLA ANTISEPTICA IMPREGNADA DE SOLUCION DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70 %. ISOPAÑIN, a favor de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA., con domicilio en BOGOTA - DC. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015030905 de fecha 6 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió modificación a la Resolución No. 2008028485 de fecha 08/10/2008, en el sentido de aprobar la adición de presentaciones comerciales.

Que mediante escrito número 2015140689 radicado el 23 de Octubre de 2015, el Doctor Manuel Alberto Sánchez Cháves, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008028485 de fecha 08/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002457 a favor de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TOALLA ANTISEPTICA IMPREGNADA DE SOLUCION DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70 %, ISOPAÑIN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE; QUEDANDO: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S.

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETA: SE ADJUNTA ARTE CON NUEVA IMAGEN CORPORATIVA DE ACUERDO AL PROYECTO DE ETIQUETAS PRESENTADO CON EL RADICADO NO. 2015140689.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2015049769 DE 10 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.12
07:58:25 -0500
Reason: firma
Location: Bogota, CO

Pagina 2 de 2