

RESOLUCIÓN No. 2015001036 DE 15 de Enero de 2015

Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% - TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - PAÑIN® PLUS 2% - PAÑIN® PLUS 2%
INVIMA 2015DM-0012534 VIGENTE HASTA: 04 FEB 2025

REGISTRO SANITARIO NO.: FABRICAR Y VENDER

TÍTULO DE REGISTRO: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TITULAR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): NO INVASIVO

TIPO DE DISPOSITIVO: FORMULA CUANTITATIVA POR CADA 100 MILILITROS DE PRODUCTO A GRANEL

RIESGO: 1

COMPOSICIÓN: FORMULA CUANTITATIVA POR CADA 100 MILILITROS DE PRODUCTO A GRANEL

- DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCIÓN 20 %).....12.10G
- PROPAN-2-OL (ALCOHOL ISOPROPILICO).....63.60G
- AROMA LAVANDA GALESA 82418P.....0.01250G
- HIDROXIDO DE SODIO (SLN AL 10%) O ACIDO ACETICO (SLN AL 10%).....CSP PH 5.00-7.00
- AGUA PURIFICADA.....CSP 100G

USOS: PAÑIN® PLUS 2% ES EFICAZ EN LA ANTISEPSIA DE PIEL PREVIA A VENOPUNCIÓN. PREVIENE PEQUEÑAS INFECCIONES SUPERFICIALES. ES PARA USO PROFESIONAL Y HOSPITALARIO. USO EXTERNO SOLAMENTE, ANTISEPSIA DE PIEL ANTES DE PUNCIÓN IM, IV, SC, ID. PAÑIN® PLUS ES DE UNA SOLA APLICACIÓN. DESECHAR DESPUÉS DE USAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

- CAJA DISPLAY X 300 UNIDADES DE SACHET
- CAJA PLEGADIZA X 100 UNIDADES DE SACHET
- CAJA PLEGADIZA X 50 UNIDADES DE SACHET
- SOBRE X 10 UNIDADES DE SACHET
- SOBRE X 8 UNIDADES DE SACHET
- CAJA X 1.000 UNIDADES DE SACHET

EXPEDIENTE NO.: 20087825

RADICACIÓN NO.: 2014171447

FECHA DE RADICACIÓN: 19 12 2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE RÉPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

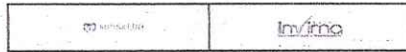
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE ENERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: [Firma]
VoBo Legal: [Firma]
Aprobó: [Firma]



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

RESOLUCION No. 2015050169 DE 11 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: 20087825

RADICACIÓN: 2015140691

FECHA: 23/10/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012534

VIGENCIA: 16/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015001036 del 15 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012534, para el producto TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% - TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% -PAÑIN® PLUS 2% - PAÑIN® PLUS 2% a favor de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015140691 radicado el 23/10/2015, el Doctor Manuel Alberto Sánchez Chaves, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad 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 DEL FABRICANTE Y CAMBIO DE ETIQUETAS

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 2015001036 del 15/01/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012534 a favor de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% - TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% -PAÑIN® PLUS 2% - PAÑIN® PLUS 2% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, quedando: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. PROASEPSIS S.A.S.

CAMBIO DE ETIQUETAS, quedando: arte con nueva imagen corporativa

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.12
12:35:44 CO
Reason: No ma
Location: Bogota, Co

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

