

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

RESOLUCIÓN No. 2018055969 DE 20 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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

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: PROTECTOR DE LA PIEL EN TOALLITAS IMPREGNADAS CON POLÍMEROS PLASTIFICANTES Y HUMECTANTES -PROTECTOR CUTANEO JAMUC.
MARCA: JAMUC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0019100
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA. PROASEPSIS S.A.S.. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA. PROASEPSIS S.A.S.. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|--|-------------------------|
| GLYCERIN (AND) POLYESTER-5 | 50.0G |
| GLYCERIN | 3.0G |
| ACETYL TRIBUTYL CITRATE | 5.0G |
| WATER (AND) ACRYLATES COPOLYMER | 3.0G |
| PPG-5-CETETH-20 | 3.0G |
| PHENOXYETHANOL AND METHYLPARABEN AND ETHYLPARABEN AND PROPYLPARABEN AND BUTYLPARABEN | 0.6G |
| FRAGRACIA LAVANDA GALESA | 0.2G |
| AGUA DESMINERALIZADA | 35.2G |

USOS: ESTA INDICADO EN LA PROTECCION DE LA PIEL, ANTES DE LA APLICACION DE APOSITOS ADHESIVOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DISPLEY X 300 UNIDADES DE SACHET
CAJA PLEGADIZADA X 50 UNIDADES DE SACHET
SOBRE X 10 UNIDADES DE SACHET
SOBRE X 8 UNIDADES DE SACHET
SACHET: TOALLA IMPREGNADA CON POLIMEROS PLASTIFICANTE Y HUMECTANTES.
EXPEDIENTE NO.: 20155519
RADICACIÓN NO.: 20181254033
FECHA DE RADICACIÓN: 11 12 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.



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

RESOLUCIÓN No. 2018055969 DE 20 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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 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 DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO: MSANDOVALC



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

RESOLUCION No. 2019028007 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20155519

RADICACIÓN: 20191119597

FECHA: 25/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019100

VIGENCIA: 20/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018055969 de 20 de Diciembre de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0019100 para el producto PROTECTOR DE LA PIEL EN TOALLITAS IMPREGNADAS CON POLÍMEROS PLASTIFICANTES Y HUMECTANTES -PROTECTOR CUTANEO JAMUC. a favor de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA. PROASEPSIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191119597 radicado el 25/06/2019, el Doctor MANUEL ALBERTO SANCHEZ CHAVES, actuando en calidad de representante legal de la empresa ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA. PROASEPSIS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018055969 del 20/12/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0019100 a favor de ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA. PROASEPSIS S.A.S... Con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto PROTECTOR DE LA PIEL EN TOALLITAS IMPREGNADAS CON POLÍMEROS PLASTIFICANTES Y HUMECTANTES -PROTECTOR CUTANEO JAMUC. en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL:

CAJA PLEGADIZA X 1.000 UNIDADES DE SACHET-CAJA DISPLAY X UNIDADES DE SACHET
CAJA PLEGADIZA X 200 UNIDADES DE SACHET- CAJA PLEGADIZA X 100 UNIDADES DE SACHET

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.



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

RESOLUCION No. 2019028007 DE 8 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: cviedap: