

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

RESOLUCIÓN No. 2016037871 DE 26 de Septiembre de 2016  
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 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:               | FERULAS NAALES EXTERNAS                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| MARCA:                  | SPIGGLE & THEIS                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2016DM-0015261                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| TIPO DE REGISTRO:       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| TITULAR(ES):            | DISEVEN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.                                                                                                                                                                                                                                              |
| FABRICANTE(S):          | SPIGGLE & THEIS MEDIZINTECHNIK GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA                                                                                                                                                                                                                             |
| IMPORTADOR(ES):         | DISEVEN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.                                                                                                                                                                                                                                              |
| ACONDICIONADOR(ES):     | DISEVEN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.                                                                                                                                                                                                                                              |
| TIPO DE DISPOSITIVO     | NO INVASIVO                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| RIESGO:                 | I                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| COMPOSICIÓN:            | ALUMINIO, SILICONA/ TERMOPLÁSTICO/ FLUOROPLASTICO                                                                                                                                                                                                                                         |
| USOS:                   | MANTENER LOS FRAGMENTOS ALINEADOS, DISMINUIR LA FORMACION DE EDEMAS Y PROTEGER LA PIRAMIDE NASAL MIENTRAS SE PRODUCE LA ESTABILIZACION DE LA FRACTURA NASAL                                                                                                                               |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 2 , 5, Y 10, UNIDADES                                                                                                                                                                                                                                        |
| OBSERVACIONES:          | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>2060100, 2060200, 2060200-25, 2060300,2060300-25, 2060400, 2060400-25, 2060500, 2060100-K, 2060200-K, 2060300-K, 2060400-K, 2050100, 2050200, 2050300, 2051100, 2051200, 2051300, 2050000, 2050010, 2051000, 2051010 |
| VIDA UTIL:              | 3 AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| EXPEDIENTE NO.:         | 20115410                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| RADICACIÓN NO.:         | 2016134921                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| FECHA DE RADICACIÓN:    | 23 09 2016                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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.

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 26 DE SEPTIEMBRE DE 2016  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Legal: dcepedar, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios  
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2016.09.28 10:22:27 CO  
Reason: firma  
Location: Bogota, CO

Página 1 de 1