

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

RESOLUCIÓN No. 2016032912 DE 26 de Agosto 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CENEFOM ESPONJA ESTERIL
MARCA: CENEFOM
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015115
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DISEVEN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CENEFOM CORP CON DOMICILIO EN TAIWAN
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: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: ESPONJA PVA , HILO DE NYLON
USOS: DISPOSITIVO MEDICO DESTINADO PARA SER APLICADO COMO HEMOSTATICO SOBRE SUPERFICIES SANGRANTES, ABSORCION DE FLUIDO DURANTE LA CIRUGIA, CURACION Y ASEPSIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 6,12, 20, 24,40,50, 60,70,80,90, 100 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: NASAL: NP-LS10S, NP-LS10,NP- LS15S, NP-LS15ST, NP-LL15, NP-LL10S, NP-LL10, NP-LL15ST, NP-LL15S, NP-EL15, NP-ELS15S,NP-ES15S,NP-ES15, NP-DL10S, NP-DL15S, NS-DL15ST,NP-SL06S, NP-SL09S OIDO: EP-0712S, EP-0720S, EP-0912S,EP-0913S, EP-0915S, EP-0924S, EP-0925S, EP-1224S, EP-1520S, EP-0712, EP-0720, EP-0912, EP-0913, EP-0915, EP-0924, EP-1215, EP-1224, EP-1520, EP-0712F,EP-0720F,EP-0912F,EP-0913F, EP-0915F,EP-0924F,EP-1215F, EP1224F,EP1520F.
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20113918
RADICACIÓN NO.: 2016117652
FECHA DE RADICACIÓN: 25 08 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 AGOSTO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.08.31
14:51:25 COTectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios
Reason: firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

COTectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios