

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

RESOLUCIÓN No. 2017051906 DE 5 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 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:	COTTON TIP APPLICATOR - APLICADOR DE PUNTA DE ALGODÓN
MARCA:	ZIBOJECT Y TAIZHOU CITY YONGFANG SANITARY PRODUCTS FACTORY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017259
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	TAIZHOU CITY YONGFANG SANITARY PRODUCTS FACTORY CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	MADERA Y PUNTA DE ALGODÓN
USOS:	SECADO Y LIMPIEZA DE PARTES EXTERNAS DEL CUERPO, DESINFECCIÓN DE PIEL Y HERIDAS, TOMAS DE MUESTRAS EN LABORATORIOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSAS POR 1 UNIDAD, BOLSA POR 20 UNIDADES Y BOLSA POR 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: COTTON TIP APPLICATOR IN WOODEN/ APLICADOR DE PUNTA DE ALGODÓN EN MADERA 75MM, 100MM, 150MM, 200MM
EXPEDIENTE NO.:	20137612
RADICACIÓN NO.:	2017175881
FECHA DE RADICACIÓN:	01 12 2017

ARTÍCULO 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.

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

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 5 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNÁN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.05
10:19:30 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios