

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

RESOLUCIÓN No. 2016021051 DE 8 de Junio 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: SURGICAL RUBBER GLOVES - GUANTES QUIRÚRGICOS
MARCA: NULIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014785
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): AVALON PHARMACEUTICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): M/S MRK HEALTHCARE PVT. LTD CON DOMICILIO EN INDIA
MRK HEALTHCARE PVT LTD CON DOMICILIO EN INDIA
IMPORTADOR(ES): AVALON PHARMACEUTICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BELLE FARMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: LATEX DE CAUCHO NATURAL
USOS: SON DISPOSITOS MEDICOS ESTERILES, DE UN SOLO USO, QUE PROTEGEN LA MANO DEL USUARIO, CONTRA LA CONTAMINACIÓN DE MATERIALES INFECCIOSOS PARTICULARMENTE VIRUS, BACTERIAS, SANGRE Y FLUIDOS CORPORALES INFECTADOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA DISPENSADORAS POR 50 PARES, CAJA DISPENSADORAS POR 40 PARES, CAJA DISPENSADORAS POR 20 PARES, 6 CAJAS DISPENSADORAS POR CARTON, 10 CAJAS DISPENSADORAS POR CARTON, PRESENTACION INDIVIDUAL POR UN PAR.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
LATEX SURGICAL GLOVES STERILE/NON STERILE POWDER/POWDER FREE (TAMAÑO S.S.: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9)
STERILE ORTHOPEDIC GLOVES POWDER/ POWDER FREE (TAMAÑO S.S.: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9)
STERILE SUPER PROTECTION DOUBLE PAIR GLOVES POWDER/POWDER FREE (TAMAÑO S.S.: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9)
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20110542
RADICACIÓN NO.: 2016075540
FECHA DE RADICACIÓN: 07 06 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2016021051 DE 8 de Junio 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

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 8 DE JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: msandovalc

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

RESOLUCION No. 2018005583 DE 13 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20110542

RADICACIÓN: 20181024575

FECHA: 09/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014785

VIGENCIA: 08/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016021051 de 8 de Junio de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014785, para el producto SURGICAL RUBBER GLOVES - GUANTES QUIRÚRGICOS, a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181024575 radicado el 09/02/2018, la Dra. CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad AVALON PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR ETIQUETAS, MARCA Y PRESENTACIÓN 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 este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016021051 del 08/06/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014785 a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SURGICAL RUBBER GLOVES - GUANTES QUIRURGICOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS QUEDANDO: NUEVAS ETIQUETAS, CON LOS DATOS DEL IMPORTADOR AUTORIZADO Y LOGO.

ADICIÓN DE MARCA QUEDANDO EN EL REGISTRO: NULIFE, TRIPLE SAFETY.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: LAS QUE FIGURAN EN EL REGISTRO MAS:
SIZE XS, S, M, L, XL.

CAJA 50 PARES, CAJA X 100 PIEZAS, CAJA 10 UNITS X 100 PIEZAS= 1000 PIEZAS.

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

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

RESOLUCION No. 2018005583 DE 13 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, 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 el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc



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

RESOLUCION No. 2021008773 DE 16 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20110542

RADICACIÓN: 20211046534

FECHA: 11/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014785

VIGENCIA: 08/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016021051 DE 8 de Junio de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014785, para el producto SURGICAL RUBBER GLOVES - GUANTES QUIRÚRGICOS, a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018005583 DE 13 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016021051 de 8 de Junio de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIONAR ETIQUETAS, MARCA Y PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20211046534 radicado el 11/03/2021, el Doctor CARLOS ADOLFO MUÑOZ RIDAU, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVALON PHARMACEUTICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016021051 DE 8 de Junio de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014785 a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SURGICAL RUBBER GLOVES - GUANTES QUIRURGICOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se aprueba la actualización de los artes de envase y empaque del producto, se actualiza la norma ISO a 13485 (2016) en todas las cajas de las presentaciones comerciales aprobadas.

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



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

RESOLUCION No. 2021008773 DE 16 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 16 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastrac



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

RESOLUCION No. 2021036338 DE 25 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20110542

RADICACIÓN: 20211156633

FECHA: 06/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014785

VIGENCIA: 08/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016021051 del 8 de Junio de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014785, para el producto SURGICAL RUBBER GLOVES - GUANTES QUIRÚRGICOS, a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018005583 del 13 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016021051 de 8 de Junio de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIONAR ETIQUETAS, MARCA Y PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021008773 del 16 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016021051 del 8 de Junio de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20211156633 radicado el 06/08/2021, el Doctor CARLOS ADOLFO MUÑOZ RIDAU, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVALON PHARMACEUTICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016021051 del 8 de Junio de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014785 a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SURGICAL RUBBER GLOVES - GUANTES QUIRURGICOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja de 10 cajas por 50 pares = 500 pares/1000 unidades

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualizan los artes de empaque del producto de la referencia a los presentados en esta modificación, se actualizan los cambios para todas las presentaciones y referencias del producto.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021036338 DE 25 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 25 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2021052775 DE 25 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20110542

RADICACIÓN: 20211231840

FECHA: 03/11/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014785

VIGENCIA: 08/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016021051 del 8 de Junio de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014785, para el producto SURGICAL RUBBER GLOVES - GUANTES QUIRÚRGICOS, a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018005583 del 13 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016021051 de 8 de Junio de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIONAR ETIQUETAS, MARCA Y PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021008773 del 16 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016021051 del 8 de Junio de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021036338 DE 25 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016021051 del 8 de Junio de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20211231840 radicado el 03/11/2021, el Doctor CARLOS ADOLFO MUÑOZ RIDAU, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVALON PHARMACEUTICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016021051 del 8 de Junio de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014785 a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SURGICAL RUBBER GLOVES - GUANTES QUIRURGICOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Actualización de artes: Actualización de los artes de empaque del producto que incluye unificación de diseño para las referencias del producto y para todas las etiquetas de empaque de todas las tallas para todas las presentaciones de guantes quirúrgicos estériles y no estériles.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021052775 DE 25 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 25 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastroc