

RESOLUCIÓN No. 2023022223 DE 25 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016354 del 12 de Junio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010024 para el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP., a favor de MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante radicado 20231102865 de fecha 21 de abril de 2023, la Doctora Juliana Arango Ponce, actuando en calidad de representante legal de la empresa Medical Supplies Corp. S.A.S, allega solicitud de renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010024 para el producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP., a favor de Medical Supplies Corp. S.A.S, en la modalidad de importar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP.,
MARCA(S):	MEDICAL SUPPLIES CORP.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0010024-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	HUADA MEDICAL DRESSING CO.,LTD con domicilio en CHINA; KINGSTAR MEDICAL (XIANNING) CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	COMPOSICIÓN: VISCOSA 67 - 70% - POLYÉSTER 30 - 33%
USOS:	ABSORCIÓN DE EXUDADOS, SANGRE Y OTROS FLUIDOS BIOLÓGICOS, PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS TÓPICOS, LIMPIEZA Y CURACIÓN DE HERIDAS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES 10 X 10 CM (4" X 4") - 4 PLIEGUES ESTERIL 40 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES 10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES 10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 3 UNIDADES, 10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 5 UNIDADES, 7,5X7,5 CM (3"X 3") 10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 200 UNIDADES



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

RESOLUCIÓN No. 2023022223 DE 25 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES, 7,5X7,5 CM (3"X 3")- 4
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 3 UNIDADES
7,5X7,5 CM (3"X 3")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 5 UNIDADES
40g/m2, GASA NO TEJIDA 5X5CM (2"X2") - 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL
PAQUETE X 100 UNIDADES
7,5 X 7,5 CM (3" X 3") - 4 PLIEGUES ESTERIL 40 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES
7,5X7,5 CM (3"X 3")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES
7,5X7,5 CM (3"X 3")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 200
UNIDADES
GASA NO TEJIDA 10X10 CM (4"X 4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X
1 UNIDAD
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5 CM (3"X 3")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE
X 1 UNIDAD
GASA NO TEJIDA 10X10 CM (4"X 4") CON RADIOPACO- 4 PLIEGUES NO
ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5 CM (3"X 3") CON RADIOPACO- 4 PLIEGUES NO
ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 100 UNIDADES
7,5X7,5 CM (3"X 3") CON RADIOPACO- 4
GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 40g/m2 SOBRE X 3
Y 5 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5CM (3"X3") - 4 PLIEGUES ESTÉRIL 40g/m2 SOBRE X
3 Y 5 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30g/m2
PAQUETE X 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30g/m2
PAQUETE POR 100 UNIDADES.
GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40g/m2
PAQUETE X 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40g/m2
PAQUETE POR 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 5X5CM (2"X2")-4 PLIEGUES SOBRE X 3 Y 5 UNIDADES
ESTÉRIL 30g/m2,
GASA NO TEJIDA 5X5CM (2"X2")-4 PLIEGUES SOBRE X 3 Y 5 UNIDADES
ESTÉRIL
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5CM (3"X3")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30g/m2
PAQUETE X 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5CM (3"X3") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30g/m2
PAQUETE POR 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5CM (3"X3")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40g/m2
PAQUETE X 100 UNIDADES
GASA NO TEJIDA 7,5X7,5CM (3"X3") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40g/m2
PAQUETE POR 100 UNIDADES
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 1 UNIDADES, 10X10 CM (4"X 4") CON
RADIOPACO- 4 , PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 1 UNIDADES, 7,5X7,5
CM (3"X 3") CON RADIOPACO- 4
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES, 7,5X7,5 CM (3"X 3") CON
RADIOPACO- 4
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 2 UNIDADES, 10X10 CM (4"X 4") CON
RADIOPACO- 4
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 3 UNIDADES, 10X10 CM (4"X 4") CON
RADIOPACO- 4
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 3 UNIDADES, 7,5X7,5 CM (3"X 3") CON
RADIOPACO- 4



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

RESOLUCIÓN No. 2023022223 DE 25 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 5 UNIDADES, 7,5X7,5 CM (3"X 3") CON
RADIOPACO- 4
PLIEGUES ESTÉRIL 30 G/M2 SOBRE X 5 UNIDADES
PLIEGUES NO ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 200 UNIDADES, 10X10 CM (4"X
4") CON RADIOPACO- 4
PLIEGUES NO ESTÉRIL 30 G/M2 PAQUETE X 200 UNIDADES, 10X10 CM (4"X
4") CON RADIOPACO- 4

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063043
RADICACIÓN: 20231102865
FECHA: 21/04/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20231102865 de fecha 21 de abril de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP./ GASA NO TEJIDA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2013DM-0010024**.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/26
08:04:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia