

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021024143 DE 17 de Junio de 2021

Por la cual se concede 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, 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:APÓSITOS - SECUREMENT DRESSINGS

MARCA:I.V. NOTICE

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2021DM-0023754

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):PRONOTICE AB CON DOMICILIO EN SUECIA

FABRICANTE(S):SHANDONG HAICHUN BIO-TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO;
NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO.

ACONDICIONADOR(ES):NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO;
NORSTRAY NUART BG SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO:NO INVASIVO

RIESGO:I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PELICULA	PU (Poliuretano)
RELEASE PAPER	PAPEL DE LIBERACIÓN

USOS:SE UTILIZA PARA LA FIJACIÓN DE AGUJAS PERMANENTES,
I.V. Y FIJACIÓN DE CATÉTERES, CUIDADO Y PROTECCIÓN DE HERIDAS EN
OPERACIONES QUIRÚRGICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:1 UNIDAD /POUCH; 50 POUCHES/ INNER BOX; 100 POUCHES/ INNER BOX; 150
POUCHES/ INNER BOX.

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
4x6CM, 6x7CM, 7x9CM, 6x10CM, 8x10CM, 10x10CM, 10x15CM, 10x20CM,10x22CM, 10x25CM, 10x30CM, 10x35CM, 10x40CM, 9x10CM, 9x15CM, 9x20CM, 9x25CM, 9x30CM, 9x35CM, 9x40CM, 12x15CM, 6x9CM, 10x12CM, 4.4x4.4CM

VIDA UTIL.:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20204604

RADICACIÓN NO.:20211116605

FECHA DE RADICACION.:16 06 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021024143 DE 17 de Junio de 2021

Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 17 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO