

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

**RESOLUCIÓN No. 2016021469 DE 10 de Junio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006007597 de fecha 11/04/2006 el INVIMA concedió registro sanitario numero INVIMA 2006DM-000061 para el producto GASA ABSORBENTE 80 % ALGODON Y 20 % VISCOSA STERISPONGES-APOSITOS GASA ALGODÓN -ESTERIL a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2012000584 de fecha 13 de Enero de 2012 Cambiar de razón social de titular quedando: SHERLEG S.A.S. con domicilio en Bogota. Cambio de razón social de fabricante quedando de la siguiente manera: SHERLEG S.A.S. con domicilio en Bogota.

Que mediante RESOLUCION No. 2012011856 de fecha 2 de Mayo de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012000584 del 13/01/ 2012, en el sentido de corregir: el Artículo primero el cual quedara así: ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006007597 del 11de abril de 2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000019 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D. C para el producto GASA ABSORBENTE 80 % ALGODON Y 20 % VISCOSA -STERISPONGES-APOSITO DE GASA DE ALGODÓN-ESTÉRIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de: Cambiar de razón social de titular quedando, : SHERLEG S .A. S. con domicilio en Bogota. Cambio de razón social de fabricante quedando de la siguiente manera: SHERLEG S. A. S. con domicilio en Bogota.

Que mediante Radicado No. 2016014452 de fecha 9 de Febrero de 2016, el Doctor Jaime Leguizamón, actuando en calidad de representante Legal de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó renovación DE Registro Sanitario al producto APOSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL - GASA ABSORBENTE 80% ALGODÓN Y 20% VISCOSA, en la modalidad de Fabricar y Vender

Que mediante Auto No. 2016003686 de fecha 20 de Abril de 2016, se solicitó al interesado:

1. *Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. de acuerdo al literal d del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
2. *Allegar etiquetas corregidas en las que se evidencie el espacio para el número del registro o con el número de registro con Renovación (R1), debido a que las etiquetas allegadas no cumplen, lo anterior de conformidad con el artículo 54, 55 y 56 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 2016050689 de fecha 5 de Mayo de 2016, Jaime Leguizamón actuando en calidad de representante Legal de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, allego respuesta al Auto No. 2016003686.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó los estudios de estabilidad y las etiquetas, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	APOSITO DE GASA Y ALGODÓN ESTÉRIL - GASA ABSORBENTE 80% ALGODÓN Y 20% VISCOSA
MARCA(S):	STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-000061-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016021469 DE 10 de Junio de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ALGODÓN CARDADO 50% , GUATA DE ALGODÓN 50%
USOS:	EL APOSITO DE GASA ESTÉRIL STERISPONGES ES EMPLEADO EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE CIRUGÍA, CURACIÓN ASÉPTICA. Y PROCEDIMIENTOS DONDE SE REQUIERA DE MAYOR ABSORCIÓN Y PROTECCIÓN, SE RECOMIENDA REALIZAR UN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUANTES DESECHABLES.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	SOBRE X 1 Y 3 UNIDADES
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19965807
RADICACIÓN:	2016014452
FECHA:	09/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2016014452.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES

Date: 2016.06.10 13:51:46 CO

Reason: Invima

Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Edilmo Textino C.

Con identificación No. 82.487.009 de Bogotá.

y T.P. No. 04022152103022154 de CNOF.

de la Resolución No. 2016021469 de fecha 10/Jun/2016.

En Bogotá 15 JUN 2016 Hora _____

Notificado Edilmo Textino Camelo.

Notificador _____

