



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

RESOLUCIÓN No. 2016004132 DE 10 de Febrero 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: TORUNDAS DE ALGODÓN ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES - POMOS DE ALGODÓN HOSPITALARIOS
MARCA: STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014285
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: POMOS 100% ALGODÓN
USOS: PRODUCTO DE USO MÉDICO RECOMENDADO PARA LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE CURACIÓN ASÉPTICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE: BLISTER PEEL- BACK POR 3, 4 Y 5 UNIDADES
EMPAQUE: BOLSA DE POLIETILENO X 50 SOBRES EN CAJA CORRUGADA DE 40X40X40 CM
VIDA ÚTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20105279
RADICACIÓN NO.: 2016014416
FECHA DE RADICACIÓN: 09 02 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.

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 10 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNÁN OTÁLVARO
CIFUENTES
Date: 2016.02.11
08:08:23 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Objetó: Legal: hdemoyag, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Edilma Teatino

Con identificación No. 82-489-509 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016004132 de fecha 10 Feb 2016

En Bogotá 17 FEB 2016 Hora _____

Notificado Edilma Teatino Camelo

Notificador _____

