



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

RESOLUCION No. 2021058027 DE 23 de Diciembre 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: 19996267

RADICACIÓN: 20211281124

FECHA: 14/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002237-R1

VIGENCIA: 25/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008023609 de 28 de agosto de 2008, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002237, para el producto STERISPONGES - GASA PARA CIRUGÍA CON ELEMENTO RADIO - PACO, STERISPONGES, a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018026263 del 25 de junio de 2018, el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002237 - R1 para el producto STERISPONGES- GASA PARA CIRUGIA CON ELEMENTO RADIO-PACO . STERISPONGES a favor de SHERLEG LABORATORIES SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211281124 radicado el 14/12/2021, la Doctora MARY ELLEN LEGUIZAMON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHERLEG LABORATORIES SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN.

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. 2018026263 del 25 de junio de 2018 que Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002237-R1 a favor de SHERLEG LABORATORIES SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto STERISPONGES- GASA PARA CIRUGIA CON ELEMENTO RADIO-PACO STERISPONGES, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Se adicionan las referencias:

Esponjas 3"x3" (7.5cm x 7.5 cm), 16 ply

Esponjas 4"x4" (10cm x 10 cm), 16 ply

Esponjas 4"x4" (10cm x 10 cm), 32 ply

Rollo



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. 2021058027 DE 23 de Diciembre 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.

CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN:

Se cambia la composición del producto.

DE: 99% algodón, 1% mezcla Radiopaca

A: 99% algodón, 1% mezcla Radiopaca (Sulfato de Bario, PVC, Pigmento Azul)

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.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/30
13:42:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2