

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

RESOLUCIÓN No. 2018025959 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008023610 DE 28 DE AGOSTO DE 2008 EL INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002238 PARA EL PRODUCTO STERISPONGES - GASA PARA CURACIÓN. STERISPONGES. A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010028504 DE 8 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023610 DE 28 DE AGOSTO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE MODALIDAD DEL REGISTRO, EL CUAL QUEDARÁ EN ADELANTE IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011044695 DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023610 DE 28 DE AGOSTO DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR QUEDANDO SHERLEG S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011044695 DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023610 DE 28 DE AGOSTO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR NUEVA RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR SHERLEG S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012000576 DE 13 DE ENERO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023610 DE 28 DE AGOSTO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y DEL FABRICANTE QUEDANDO SHERLEG SAS PARA AMBOS CASOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012000581 DE 13 DE ENERO DE 2012 EN EL SENTIDO DE: CAMBIAR DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, QUEDANDO: SHERLEG S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ. CAMBIAR DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, QUEDANDO: SHERLEG S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012009481 DE 17 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2012000576 DE 13 DE ENERO DE 2012, EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL ARTÍCULO PRIMERO DEL RESUELVE QUEDANDO ASÍ: "ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NO. 2008023610 DEL 28/08/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0002238 A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. PARA EL PRODUCTO STERISPONGES- GASA PARA CURACION. STERISPONGES EN LA MODALIDAD IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR : EN CONSECUENCIA ESTE QUEDARÁ: SHERLEG SAS. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: EN CONSECUENCIA ESTE QUEDARÁ: SHERLEG SAS "

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012015806 DE 8 DE JUNIO DE 2012 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2012009481 DE 17 DE ABRIL DE 2012 EN EL SENTIDO DE CORREGIR UN ERROR TIPOGRAFICO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013034059 DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023610 DEL 28/08/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR EL CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO QUEDANDO SHERLEG LABORATORIES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014004466 DE 21 DE FEBRERO DE 2014 EL INVIMA APROBAR: ADICION DEL FABRICANTE: WINNER INDUSTRIES (SHENZHEN) CO.,LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014018888 DEL 24 DE JUNIO DE 2014 EL INVIMA MODIFICA LA RESOLUCIÓN NO. 2008023610 DEL 28/08/2008 EN EL SENTIDO DE: OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014032856 DE 8 DE OCTUBRE DE 2014 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023610 DEL 28/08/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE : APROBAR: CAMBIO DE IMPORTADOR QUEDANDO EN ADELANTE ASI: SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015044094 DE 3 DE NOVIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023610 DEL 28 DE AGOSTO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

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

RESOLUCIÓN No. 2018025959 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

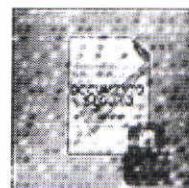
PRODUCTO: STERISPONGES- GASA PARA CURACION. STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002238 – R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RIESGO: NO INVASIVO
COMPOSICIÓN: IIA
USOS: 100% ALGODON.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: ES EMPLEADAD EN LA ABSORCION DE FLUIDOS DURANTE CURACION ASEPTICA. SE RECOMIENDA REALIZAR BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUANTES DESECHABLES.
VIDA UTIL: ESTERILES Y NO ESTERILES, SOBRE X 2,3,4,5,10,100,200 UNIDADES Y ROLLO.
EXPEDIENTE NO.: 4 AÑOS
RADICACIÓN: 19996269
FECHA DE RADICACION: 20181123374
FECHA DE RADICACION: 20 06 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.27
11:04:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia