

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016030133 DE 8 de Agosto de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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. 2006007596 de fecha 11/04/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-000060 para el producto GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES-TORUNDAS DE GASA CON ELEMENTO RADIO-OPACO a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2012000585 de fecha 13 de Enero de 2012 el INVIMA Nueva razón social del fabricante y del titular: SHERLEG S.A.S. con domicilio en Bogotá -D.C. Se aprueban las etiquetas adjuntas con radicado No 2011138919 del 25/11/2011.

Que mediante Resolución No. 2012009472 de fecha 17 de Abril de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012000585 del 13 de enero de 2012, en el sentido de corregir: Se aprueban las etiquetas adjuntas con radicado No 2011138919 del 25/11/2011

Que mediante Radicado No. 2016014455 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 para el producto TORUNDAS DE GASA CON ELEMENTO RADIO - OPACO - GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN, en la modalidad de Fabricar y Vender

Que mediante Auto No. 2016003867 de fecha 22 de Abril, 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 articulo 18 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 2016063798 de fecha 13 de Mayo de 2016, el Doctor Jaime Leguizamón, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016003867.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allego el estudio de estabilidad por medio del cual valida la vida útil de 4 años, cumpliendo así con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

TORUNDAS DE GASA CON ELEMENTO RADIO - OPACO - GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES

MARCA(S):

STERISPONGES

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2016DM-000060-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.

ACONDICIONADOR(ES):

SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

Ila

COMPOSICIÓN:

ALGODON CARDADO 99,95%, ELEMENTO RADIO - OPACO 0,05% (MEZCLA DE SULFATO DE BARIO, PVC DUREZA 70 Y PIGMENTO AZUL)

USOS:

LAS TORUNDAS DE GASA CON ELEMENTO RADIO - OPACO SON UTILIZADAS EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE LA CIRUGÍA Y CURACIÓN ASÉPTICA, SE RECOMIENDA REALIZAR UN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUANTES DESECHABLES.

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

RESOLUCIÓN No. 2016030133 DE 8 de Agosto de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: SOBRE X 4 Y 10 UNIDADES ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES
VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19965809
RADICACIÓN: 2016014455
FECHA: 09/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegas al radicado 2016014455

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.08.08
10:55:06 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Edifluro Teotino C.
Con identificación No. 52.487.507 de Bogotá.
y T.P. No. 04022152103022184 de CNAF.
de la Resolución No. 2016030133 de fecha 08/Ago/2016
En Bogotá 09 AGO 2016 Hora _____
Notificado Edifluro Teotino Camello
Notificador _____