

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

RESOLUCIÓN No. 2016021468 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. 2006007600 de 11/04/2006, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2006DM-000062, para el producto GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES-MECHAS PARA DRENAJE a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER .

Que mediante Resolución No. 2012000583 de fecha 13 de Enero de 2012 , Cambio de razón social del titular : en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS, Cambio de razón social del fabricante: en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS

Que mediante Resolución No. 2012008435 de fecha 9 de Abril de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012000583 de 13 de Enero de 2012, quedando así: ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006007600 del 11/04/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-000062 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto, GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES-MECHAS PARA DRENAJE en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de autorizar: Cambio de razón social del titular: en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS, Cambio de razón social del fabricante: en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS

Que mediante Radicado No. 2016014449 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 MECHAS PARA DRENAJE - GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN, en la modalidad de Fabricar y Vender

Que mediante Auto No. 2016003687 de fecha 20 de Abril de 2016, se solicitó al interesado:

1. *Allegar el formulario de solicitud de renovación corregido en Observaciones, en donde exponga: este registro ampara las siguientes referencias: y ahí digitar las referencias tal como se encuentran en la ficha técnica folio 25, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal c del Decreto 4725 de 2005*
2. *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.*

Que mediante escrito No. 2016050688 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. 2016003687

CONSIDERACIONES DEL DESAPCHO

Que el interesado allegó el formulario debidamente diligenciado y los estudios de estabilidad para la vida útil del producto, 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: | MECHAS PARA DRENAJE - GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN ON |
| MARCA(S): | STERISPONGES |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2016DM-000062-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 DE USO TRANSITORIO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | ALGODÓN CARDADO 99,95%, ELEMENTO RADIO-OPACO 0,05% (MEZCLA DE SULFATO DE BARIO, PVC DUREZA 70 Y PIGMENTO AZUL) |

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016021468 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.

USOS: LAS MECHAS PARA DRENAJE SON EMPLEADAS EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE LA CIRUGÍA Y CURACIÓN ASÉPTICA, SE RECOMIENDA HACER UN BUEN LAVADO DE MANOS Y LA UTILIZACIÓN DE GUANTES DESECHABLES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ESPONJAS DE GASA PRECORTADAS CON Y SIN ELEMENTO RADIOPACO EN SOBRE X 1, 2, 5 Y 10 UNIDADES ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
MECHA CARDIOPEDIATRICA CODIGO 0319, DIMENSIONES 1,75*9.5 IN (4X24CM). SOBRE X 5 UNIDADES
MECHA GINECOLÓGICA, CODIGO 0323, DIMENSIONES 1,75*34 IN (4X85CM). SOBRE X 5 UNIDADES
MECHA GINECOLÓGICA, CODIGO 0383, DIMENSIONES 1,75*3.24 IN (4X85CM). SOBRE X 1 UNIDAD
MECHA GINECOLÓGICA, CODIGO 2246, DIMENSIONES 2,*32(5*80CM) SOBRE X 1 UNIDAD
MECHA COLUMNA O USO VAGINAL, CODIGO 2247, DIMENSIONES 2*32 IN (5X80CM). SOBRE X 2 UNIDADES
MECHA NASAL, CODIGO 2248, DIMENSIONES 3/4*24 IN (0.95X60CM). SOBRE X 2 UNIDADES
MECHA GINECOLÓGICA, CODIGO 2422, DIMENSIONES 2*12 IN (5X30CM). SOBRE X 10 UNIDADES

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19965810
RADICACIÓN: 2016014449
FECHA: 09/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2016014449

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.



Firma válida

Handwritten signature of Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Medicos y Otras Tecnologias
Date: 2016.06.10 13:47:54 CO
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Edilma Teofino C.
Con identificación No. 52.489.509 de Bogotá.
y T.P. No. 0402215210302215U de CNOF.
de la Resolución No. 2016021468 de fecha 10/Jun/2016
En Bogotá 15 JUN 2016 Hora _____
Notificado Edilma Teofino Camello
Notificador _____

