

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016025592 DE 7 de Julio de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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 RESOLUCION NUMERO 022427 DEL 18 DE JUNIO DE 1996, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001751, PARA EL PRODUCTO SHERPRESION TUBE - EXTENSION PARA MONITOREO DE PRESION, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006008634 DEL 25 DE ABRIL DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000118-R1, PARA EL PRODUCTO SHERCATHS - EXTENSION PARA MONITOREO DE PRESION, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016022435 de fecha 23 de Febrero de 2016, el Doctor JAIME LEGUIZAMON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SHERLEG LABORATORIES SAS, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SILICON CATHS – EXTENSIÓN DE MONITOREO DE PRESIÓN / EXTENSIÓN DE MONITOREO DE PRESIÓN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016004726 de fecha 12 de Mayo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar en cuanto a la descripción del producto lo referente a las Advertencias y Contraindicaciones, toda vez que lo anterior no se observa en la documentación anexada, según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.”

Que mediante Radicado No. 2016065394 de fecha 17 de Mayo de 2016, el Doctor JAIME LEGUIZAMON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SHERLEG LABORATORIES SAS, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016004726 de fecha 12 de Mayo de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016004726 de fecha 12 de Mayo de 2016, se evidencia que da cumplimiento a la exigencia impartida por esta Dirección, toda vez que allega, lo solicitado en cuanto a la descripción del producto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	SILICON CATHS - EXTENSION PARA MONITOREO DE PRESION
MARCA(S):	SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000118-R2
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.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	PVC CLORURO DE POLIVINILO 97%, COLORANTE CL 15:1 (3%) PIGMENTO AZÚL

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

RESOLUCIÓN No. 2016025592 DE 7 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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: LA EXTENSIÓN PARA MONITOREO DE PRESIÓN ES UTILIZADA PARA MONITOREAR PRESIONES ARTERIALES EN CIRUGÍA O UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

SONDA ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL BLISTER PEEL-BACK

VIDA UTIL:

4 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

203312

RADICACIÓN:

2016022435

FECHA:

23/02/2016

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2016022435.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR GENERAL 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios



Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.07
16:33:23 CDT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Edilmo Teatino
Con identificación No. 52 487 507 de Bogotá
y T.P. No. 09022152103022154 de CNCF
de la Resolución No. 2016025592 de fecha 07/Jul/2016
En Bogotá 11 JUL 2016 Hora _____
Notificado Edilmo Teatino camello
Notificador _____

