

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

RESOLUCIÓN No. 2018036199 DE 22 de Agosto de 2018
Por la cual se concede 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: GASA Y COMPRESA DE GASA
MARCA: STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018494
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ARUMUGA TEXTILE EXPORTES. CON DOMICILIO EN INDIA
SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES): SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALGODÓN CARDADO	99%
MEZCLA RADIO-OPACA	1%

USOS: LAS GASAS Y COMPRESAS DE GASAS SON UTILIZADAS EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE LA CIRUGÍA Y CURACIÓN ASÉPTICA, SE RECOMIENDA HACER UN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUANTES DESECHABLES
PRESENTACIÓN COMERCIAL: GASA PRECORTADA EN SOBRE X 1, 2, 3, 4, 5, 10, 100 UNIDADES ESTÉRILES Y NO ESTÉRIL
GASA PRECORTADA EN ROLLO
COMPRESA DE GASA PRECORTADA EN SOBRE X 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 50 Y 100 UNIDADES ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL
VIDA ÚTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20149640
RADICACIÓN NO.: 20181165984
FECHA DE RADICACIÓN: 17 08 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y



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

RESOLUCIÓN No. 2018036199 DE 22 de Agosto de 2018
Por la cual se concede 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

ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/08/27
08:12:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Edilmo Testino C
Con identificación No. 52 487-509 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018036199 de fecha 22/Ago/2018
En Bogotá 27 AGO 2018 Hora _____
Notificado Edilmo Testino Canello
Notificador [Signature]