

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021029747 DE 21 de Julio de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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:
MARCA:
REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

CINTA ADHESIVA DE USO MEDICO
PHARMAFIX
INVIMA 2021DM-0023932
IMPORTAR Y VENDER
HUMANY CARE SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
PHARMAPLAST S.A.E. CON DOMICILIO EN EGIPTO
HUMANY CARE SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
HUMANY CARE SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
NO INVASIVO
I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
spunlaced Nonwoven Poliestireno
Adhesivo acrilico
Papel craft siliconado

USOS:

LAS CINTAS ADHESIVAS MÉDICAS SE UTILIZA PARA ASEGURAR CATÉTERES Y TUBOS DE DRENAJE Y REDUCIR EL RIESGO DE LESIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA POR 1 O 2 ROLLOS

Rollo de cinta en bolsa individual termosellada. Rollo por: 5 cm x 4.55 m, 10 cm x 4.55 m, 15 cm x 4.55 m, 20 cm x 4.55 m, 30 cm x 4.55 m, 5 cm x 5 m, 10 cm x 5 m, 15 cm x 5 m, 20 cm x 5 m, 30 cm x 5 m, 5 cm x 9.14 m, 10 cm x 9.14 m, 15 cm x 9.14 m, 20 cm x 9.14 m, 30 cm x 9.14 m, 5 cm x 10 m, 10 cm x 10 m, 15 cm x 10 m, 20 cm x 10 m, 30 cm x 10 m.
--

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Fix 5045, Fix 1045, Fix 1545, Fix 2045, Fix 3045, Fix 5050, Fix 1050, Fix 1550, Fix 2050, Fix 3050, Fix 5091, Fix 1091, Fix 1591, Fix 2091, Fix 3091, Fix 5010, Fix 1010, Fix 1510, Fix 2010, Fix 3010.

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACION.:

20206733
20211140689
19 07 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021029747 DE 21 de Julio de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

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 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 21 DE JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO