



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

RESOLUCION No. 2022024466 DE 26 de Julio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20205606

RADICACIÓN: 20221147945

FECHA: 19/07/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023836

VIGENCIA: 01/07/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021027081 del 1 de Julio de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023836, para el producto DISPOSABLE MEDICAL NITRILE EXAMINATION GLOVES / DISPOSABLE NITRILE PROTECTIVE GLOVES-GUANTES DE NITRILO DESECHABLES DE EXAMEN MÉDICO / GUANTES DE PROTECCIÓN DE NITRILO DESECHABLES, a favor de PHARMABEST S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021032678 DE 5 de Agosto de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2021027081 del 1 de Julio de 2021, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221147945 radicado el 19/07/2022, el Doctor ORLANDO CAMPOS CAMELO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PHARMABEST S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021027081 del 1 de Julio de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023836 a favor de PHARMABEST S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DISPOSABLE MEDICAL NITRILE EXAMINATION GLOVES / DISPOSABLE NITRILE PROTECTIVE GLOVES-GUANTES DE NITRILO DESECHABLES DE EXAMEN MÉDICO / GUANTES DE PROTECCIÓN DE NITRILO DESECHABLES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Zhonghong Pulin Medical Products Co.,Ltd. con domicilio en: West Industrial Park, BDA, Luannan Country, Tangshan City, 063500 Hebei, P.R. China (CHINA)

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022024466 DE 26 de Julio de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Codigo, Modelo o Referencia (si aplica)
Medical Examination Gloves	XS
	S
	M
	L
	XL
Medical Examination Gloves (Powder Free)	XS
	S
	M
	L
	XL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc