



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

RESOLUCION No. 2016051613 DE 9 de Diciembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20107456

RADICACIÓN: 2016136967

FECHA: 28/09/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014494

VIGENCIA: 01/04/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016010786 de fecha 1 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014494 para el producto CUIROS PORT PROTECTOR - PROTECTOR DE PUERTO DESINFECTANTE, a favor de 3M COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016136967 radicado el 28 de Septiembre de 2016, la Doctora Valeria Frigeri Morales, actuando en calidad de Apoderada de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016010786 de fecha 01/04/2016 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0014494 a favor de 3M COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto CUIROS PORT PROTECTOR - PROTECTOR DE PUERTO DESINFECTANTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE FABRICANTE: se cambia Fabricante, quedando: - 3M COMPANY, 3M Health Care, 3M Center, 2510 Conway Ave, Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144, Estados Unidos.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Diciembre de 2016
Esta especie, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Digitally signed by
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.09
12:55:00 -0500
Reason: I am
Location: Bogotá, CO

Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc, Revisó: cordina_varlos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 44/26
PEZ, 29-03/08

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1



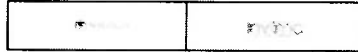
GP 202 - 1



EC 7941 - 1



CO-EC-7941-1



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

RESOLUCIÓN No. 2016010786 DE 1 de Abril de 2016
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: CUROS PORT PROTECTOR - PROTECTOR DE PUERTO DESINFECTANTE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014494
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): IVERA MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: TAPA, MOLDE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), INSERTO COCIDO, MOLDE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), INGREDIENTE ACTIVO ALCOHOL ISOPROPILO (70% EN EL PROTECTOR DE PUERTOS CUROS ESTÁ DISEÑADO PARA LIMPIAR Y DESINFECTAR LOS CONECTORES SIN AGUJA, ANTES DE ACCEDER A LA VÍA, ADEMÁS DE SERVIR COMO BARRERA FÍSICA QUE IMPIDA LA CONTAMINACIÓN ENTRE ACCESOS.
USOS: INDIVIDUALES (CFF1-270R) 270 UNIDADES / 20 ESTUCHES (TOTAL 5400 UNID) - TIRAS DE 10 UNID (CFF10-250R) 25 TIRAS POR ESTUCHE /TOTAL 5000 UNID)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 3 AÑOS
VIDA ÚTIL: 20107456
EXPEDIENTE NO.: 2016040409
RADICACIÓN NO.: 31 03 2016
FECHA DE RADICACIÓN:

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE ABRIL DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature valid

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
Date: 2016.04.01 11:19:35 COT
Reason: Informa
Location: Bogotá, CO
Directo: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios