

RESOLUCIÓN No. 2019030094 DE 18 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO 2009030548 DEL 07/10/2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO INVIMA 2009DM-0004709 PARA EL PRODUCTO ESPONJAS A NOMBRE DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011013572 DEL 29 DE ABRIL DE 2011 EL INVIMA AUTORIZO NUEVA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR: COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA. NUEVA RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: CONVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA- CUNDINAMARCA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011029042 DEL 2 DE AGOSTO DE 2011 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2011013572 DEL 29 DE ABRIL DE 2011, EN EL SENTIDO DE RECTIFICAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR SIENDO LO CORRECTO:

NUEVA RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012016664 DEL 20 DE JUNIO DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009030548 DEL 07/10/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR . CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE:

COVIDIEN, ANTERIORMENTE REGISTRADA COMO KENDALL, A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP CON DOMICILIO EN 1430 MARVIN GRIFFIN ROAD AUGUSTA, GA 30906 USA; ADICIÓN DE FABRICANTE: COVIDIEN LLC ANTERIORMENTE REGISTRADA COMO KENDALL, UNA DIVISIÓN DE TYCO HEALTHCARE GROUP LP CON DOMICILIO EN 15 HAMPSHIRE STREET MANSFIELD, MA 02048 USA.; ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: EXCILON SPONGES, CURITY ALL PURPOSE NON-WOVEN SPONGES. OBSERVACIONES: ESTE RADICADO NO. 2011149417 AMPARA LAS NUEVAS ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2018009077 DEL 2 DE MARZO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009030548 DEL 07/10/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE TITULAR: CARDINAL HEALTH 200 LLC DIRECCIÓN: 3651 BIRCHWOOD DRIVE, WAUKEGAN, ILLINOIS 60085 - USA; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A. DIRECCIÓN: AVENIDA CALLE 116 NO. 7-15 PISO 11, OFICINA 1101, BOGOTÁ D.C.; ADICIÓN DE IMPORTADOR: ADEMÁS DEL YA AUTORIZADO, INCLUIR A: CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S / DIRECCIÓN: CALLE 72 NO. 10-07 OFC. 1106 EDIFICIO LIBERTY SEGUROS - BOGOTÁ D.C.; MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA / DIRECCIÓN: AV CALLE 116 NO. 7-15 PISO 10 OFICINA 1001 BOGOTÁ D.C.; ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. /DIRECCIÓN ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA-FUNZA, BODEGA 14, FUNZA CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. / DIRECCIÓN: CRA. 47 NO. 132 - 54 - BOGOTÁ D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. / DIRECCIÓN: CRA. 85K NO. 46 A -66 COMPLEJO LOGISTICO, SAN CAYETANO - BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018030573 DE 18 DE JULIO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009030548 DEL 07/10/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018054596 DE 14 DE DICIEMBRE DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009030548 DEL 07/10/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE MARCA

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019010636 DE 21 DE MARZO DE 2019, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.

2009030548 DEL 07/10/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE VIDA ÚTIL, EXCLUSIÓN Y ADICIÓN DE REFERENCIA

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019013607 DE 12 DE ABRIL DE 2019 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009030548 DEL 07/10/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:

ESPONJAS

MARCA(S):

CURITY, EXCILON

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0004709-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

COVIDIEN LLC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019030094 DE 18 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

CODIGO ECRI

COMPOSICIÓN:

USOS:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
NO INVASIVO.
IIA

POLIÉSTER Y RAYÓN.

INDICADAS PARA APLICAR UNGUENTOS, MEDICAMENTOS, PARA LIMPIAR AGUJAS ANTES DE SU USO, ABSORBER PEQUEÑAS CANTIDADES DE FLUIDOS CORPORALES PROVENIENTES DE LA SUPERFICIE DEL CUERPO DEL PACIENTE, CURACIONES, AYUDA A QUE EL SITIO DE LA HERIDA ESTE SECO Y AYUDA A REDUCIR LAS INFECCIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE POR 2, 5, 50, 200, 800, 1200, 2000, 2400, 3000, 4000
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CURITY ALL PURPOSE NON-WOVEN, SPONGES	9023
	8043
	9024
	8045
	8044

CAMBIO DE VIDA UTIL: 60 MESES REFERENCIAS 8043,8045 Y 8044. NO APLICA PARA LAS REFERENCIAS: 9023 Y 9024.

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN:

FECHA DE RADICACIÓN:

5 AÑOS

20011758

20191132134

12 07 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004709

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

DIRECTORA

LUCIA AYALA

RODRIGUEZ

Fecha: 2019/07/14

12:44:34 COT

Razón: Injuria

Locación: BOGOTA D.C.,

Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA (A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

LEGAL: CC/FUENTESF, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

25 JUL 2019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80

11204800

www.invima.gov.co

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS