

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017039110 DE 21 de Septiembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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: ANSELL WHITE LATEX, POWDER-FREE SURGICAL GLOVES (GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX COLOR BLANCO SIN POLVO AN - GUANTES PARA CIRUGIA

MARCA: ANSELL
ENCORE®
PERRY®
STYLE 42 ®
SENSI-TOUCH®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016873

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): WRP ASIA PACIFIC SDN BND CON DOMICILIO EN MALASIA
ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): MAS MED LIMITADA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO
COLVENFAR S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): INVERSIONES FURMAN LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
MAS MED LIMITADA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO
COLVENFAR S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: CAUCHO DE LÁTEX NATURAL

USOS: SERVIR DE UNA BARRERA BIDIRECCIONAL ENTRE EL PACIENTE Y EL CIRUJANO PREVENIENDO LA CONTAMINACIÓN CRUZADA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LOS GUANTES QUIRÚRGICOS EN LÁTEX BLANCO SIN POLVO ANSELL WHITE LÁTEX, POWDER-FREE LÁTEX SURGICAL GLOVES SON SUMINISTRADOS ESTERILIZADOS Y EMPACADOS EN PARES INDICANDO DE FORMA CLARA LA TALLA DEL GUANTE EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES:
1 PAR POR EMPAQUE PRIMARIO DE BOLSA
50 PARES EN SU EMPAQUE PRIMARIO DE BOLSA, POR CAJA DISPENSADORA
200 PARES EN CAJA DE EMBARQUE QUE CONTIENE 4 CAJAS DISPENSADORAS, CADA UNA DE 50 PARES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

NOMBRE DE LA REFERENCIA EN CERTIFICADO VENTA LIBRE	CODIGOS DE LAS REFERENCIAS Y SU DESCRIPCION EN DECLARACION CONFORMIDAD			
	TALLA	NO. CATALOGO	NO. INTERNA L	DESCRIPCIÓN
ENCORE SENSI-TOUCH POWDER-FREE LATEX SURGICAL GLOVES	5½	7821PF	821823	ENCORE SENSI-TOUCH PF WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES.
	6	7822PF	821824	ENCORE SENSI-TOUCH PF WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	6½	7823PF	821825	ENCORE SENSI-TOUCH PF WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES

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

RESOLUCIÓN No. 2017039110 DE 21 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

	7	7824PF	821826	ENCORE SENSI-TOUCH PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	7½	7825PF	821827	ENCORE SENSI-TOUCH PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	8	7826PF	821828	ENCORE SENSI-TOUCH PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	8½	7827PF	821829	ENCORE SENSI-TOUCH PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	9	7828PF	821830	ENCORE SENSI-TOUCH PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
ENCORE PERRY STYLE 42 POWDER FREE LATEX SURGICAL GLOVES	5½	5711100PF	820953	ENCORE PERRY STYLE 42 PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	6	5711101PF	820954	ENCORE PERRY STYLE 42 PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	6½	5711102PF	820955	ENCORE PERRY STYLE 42 PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	7	5711103PF	820956	ENCORE PERRY STYLE 42 PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	7½	5711104PF	820957	ENCORE PERRY STYLE 42 PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	8	5711105PF	820958	ENCORE PERRY STYLE 42 PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	8½	5711106PF	820959	ENCORE PERRY STYLE 42 PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES
	9	5711107PF	820960	ENCORE PERRY STYLE 42 PF	WHITE LATEX POWDER-FREE SURGICAL GLOVES

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20133777
RADICACIÓN NO.: 2017134795
FECHA DE RADICACIÓN: 19 09 2017

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017039110 DE 21 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

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 SEPTIEMBRE DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.09.25
07:43:20
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP-202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020010040 DE 16 de Marzo de 2020

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: 20133777

RADICACIÓN: 20201037018

FECHA: 24/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016873

VIGENCIA: 21/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017039110 DE 21 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016873 para el producto ANSELL WHITE LATEX, POWDER-FREE SURGICAL GLOVES (GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX COLOR BLANCO SIN POLVO AN - GUANTES PARA CIRUGIA, a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019042547 DE 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2017039110 DE 21 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION FABRICANTE, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.).

Que mediante escrito número 20201037018 radicado el 24/02/2020, el Doctor DONALD JAMER CRONK, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION Y EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017039110 de 21 de Septiembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016873 a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANSELL WHITE LATEX, POWDER-FREE SURGICAL GLOVES (GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX COLOR BLANCO SIN POLVO AN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE IMPORTADOR:

ALFA TRADING S.A.S.

Con domicilio en Calle 23 N. 116 - 31, Bg.1, Bogotá, D.C.

COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S.

Con domicilio en AV CIRCUNV. # 10-427 Bg. 31, Barranquilla, Atlántico



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020010040 DE 16 de Marzo de 2020
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.

EXCLUSION DE IMPORTADOR

INVERSIONES FURMAN LTDA

Con domicilio en CALLE 83 NO. 14 A - 25 Of. 404, Bogotá, D.C.

COLVENFAR S.A.S.,

Con domicilio en Calle 136 N.- 50 47, Bogotá, D.C.

HOSPIMEDICS S.A.

Con domicilio en AC 45 No. 118-60, Bogotá D.C.

SPECIALIZED WORDLWIDE LOGISTICS S.A.S / SWL S.A.S.,

Con domicilio en KM 2.5 AUTOPISTA MEDELLIN 400 METROS VIA PARCELAS VEREDA SIBERIA, PARQUE INDUSTRIAL PORTOS SABANA 80 BODEGA 132, COTA, CUNDINAMARCA

ADICION DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING S.A.S.

Con domicilio en CALLE 23 No. 116-31 BODEGA 3 y 4, PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL, Bogotá D.C

ALFA TRADING S.A.S.

Con domicilio en CALLE 23 No. 116-31 BODEGA 3 4, PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL, Bogotá D.C

ALFA TRADING S.A.S.

Con domicilio en CALLE 23 No. 116-31 BODEGA 43, PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL, Bogotá D.C.

ALFA TRADING S.A.S.

Con domicilio en CALLE 23 No. 116-31 BODEGA 2, Bogotá D.C.

ALFA TRADING S.A.S.

Con domicilio en CALLE 23 No. 116-31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL, Bogotá D.C.

Comercializadora y Distribuidora 714 Seven One Four S.A.S.

Con domicilio en AV CIRCUNVALAR # 10-427 Bodega 31, Barranquilla, Atlántico.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:

INVERSIONES FURMAN LTDA

Con domicilio en CALLE 83 NO. 14 A - 25 Of. 404, Bogotá, D.C.

COLVENFAR S.A.S.,

Con domicilio en Calle 136.N.- 50 47, Bogotá, D.C.

SNIDER & CIA S.A.

Con domicilio en VEREDA VUELTA GRANDE A 150 METROS DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA COMPLEJO LOGISTICO INDUSTRIA SIBERIA BODEGA 1-7 BLOQUE E, Cota, Cundinamarca



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020010040 DE 16 de Marzo de 2020
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.

SNIDER & CIA S.A.S.
Con domicilio en VEREDA VUELTA LA GRANDE A 150 METROS DE LA GLORIETA DE
SIBERIA, COMPLEJO LOGISTICO INDUSTRIAL SIBERIA CLIS. BODEGAS 1,7 BLOQUE E,
Cota Cundinamarca

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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.16
11:30:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 MAR 2020

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 18/03/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Emilio
Ferre Hantila identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
57612190 expedida en Bogotá DC, en calidad de
autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2020010040 del 16 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento
Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

Emilio Ferre H

C.C.

57612190

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2948700

www.invima.gov.co





RESOLUCION No. 2022035344 DE 21 de Septiembre 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: 20133777

RADICACIÓN: 20221212457

FECHA: 15/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016873

VIGENCIA: 21/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017039110 del 21 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016873 para el producto ANSELL WHITE LATEX, POWDER-FREE SURGICAL GLOVES (GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX COLOR BLANCO SIN POLVO AN - GUANTES PARA CIRUGIA, a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019042547 del 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó resolución RESOLUCIÓN No. 2017039110 del 21 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION FABRICANTE, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.).

Que mediante Resolución No. 2020010040 del 16 de marzo de 2020, el INVIMA modificó resolución RESOLUCIÓN No. 2017039110 del 21 de septiembre de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION Y EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021001693 del 25 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017039110 del 21 de Septiembre de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021031538 del 29 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017039110 del 21 de Septiembre de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021057679 del 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017039110 del 21 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221212457 radicado el 15/09/2022, el(a) Doctor(a) DONALD JAMES CRONK, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2017039110 del 21 de Septiembre de 2017 que

Página 1 de 2



RESOLUCION No. 2022035344 DE 21 de Septiembre 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.

concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016873 a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANSELL WHITE LATEX, POWDER-FREE SURGICAL GLOVES (GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX COLOR BLANCO SIN POLVO AN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

ANSELL COLOMBIA S.A.S.
Con domicilio en CARRERA 16 No. 97-46 PISO 6, Bogotá D.C, Colombia.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

REPREMUNDO INDUSTRIAL DE SERVICIOS S.A.S
Con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA - FUNZA PARQUE INDUSTRIAL INTEXZONA ZONA FRANCA PERMANENTE, BODEGAS 13A Y B,3 PISO MEZANINE ALA SUR, Cota, Cundinamarca, Colombia.

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 21 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/21
19:13:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021001693 DE 25 de Enero de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20133777

RADICACIÓN: 20201255863

FECHA: 30/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016873

VIGENCIA: 21/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017039110 DE 21 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016873 para el producto ANSELL WHITE LATEX, POWDER-FREE SURGICAL GLOVES (GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX COLOR BLANCO SIN POLVO AN - GUANTES PARA CIRUGIA, a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019042547 DE 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modifico resolucion RESOLUCIÓN No. 2017039110 DE 21 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICION FABRICANTE, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION (de Etiquetas, Insertos y Stickers.).

Que mediante Resolución No. 2020010040 DE 16 de Marzo de 2020, el INVIMA modifico resolucion RESOLUCIÓN No. 2017039110 DE 21 de Septiembre de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION Y EXCLUSION DE IMPORTADOR Y ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201255863 radicado el 30/12/2020, el Doctor DONALD JAMES CRONK, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE FABRICANTE Y 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. 2017039110 del 21/09/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016873 a favor de ANSELL HEALTHCARE PRODUCTS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANSELL WHITE LATEX, POWDER-FREE SURGICAL GLOVES (GUANTES QUIRÚRGICOS DE LATEX COLOR BLANCO SIN POLVO AN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO:

CAREGLOVE GLOBAL SDN. BHD

CON DOMICILIO EN LOT 17479, LORONG SENAWANG 3/2, OFF JIN SENAWANG 3, SENAWANG IND. ESTATE, SEREMBAN, NEGERI SEMBILAN, MALAYSIA 70450 (MALASIA)

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

WRP ASIA PACIFIC SDN. BHD.

CON DOMICILIO EN: MALASIA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021001693 DE 25 de Enero de 2021

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

Nombre de la referencia en Certificado de Venta Libre	Codigos de la referencia y su descripcion de Declaracion de Conformidad y en Etiquetado			
	Talla	No. de Catalogo	No. Internacional	Descripcion en Etiquetado
MEDI-GRIP® LATEX STANDARD SURGICAL GLOVES	5,5	330200755	836677	MEDI-GRIP® LATEX STANDARD
	6	330200760	836678	
	6,5	330200765	836679	
	7	330200770	836680	
	7,5	330200775	836681	
	8	330200780	836682	
	8,5	330200785	836683	
	9	330200790	836684	

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 25 de Enero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/01/26
08:37:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia