

RESOLUCIÓN No. 2018023450 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director técnico 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. 2008022045 DEL 13 DE AGOSTO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002180, PARA EL PRODUCTO ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK, A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009008742 DE 30 DE MARZO DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR COMO FABRICANTE A JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUCTOS PARA SAUDE LTDA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014035328 DE 28 DE OCTUBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015029859 DE 31 DE JULIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008022045 DEL 13/08/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS, PRESENTACIONES COMERCIALES Y CAMBIAR DE TITULAR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: ROLLOS Y BOLSAS DE TYVEK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002180 – R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
AMCOR FLEXIBLES SPS CON DOMICILIO EN FRANCIA
JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SALUD LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: PELÍCULA TRANSPARENTE: LAMINADO DE POLIETILENO/POLIÉSTER, PELICULA OPACA: TYVEK, UNA POLIOLEFINA CENTRIFUGADA
USOS: LAS BOLSAS Y ROLLOS TYVEK CON INDICADORES QUÍMICOS SON PRODUCIDOS PARA EMPACAR Y O ENVOLVER LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN CON LOS SISTEMAS STERRAD. AL TERMINAR EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, LA BOLSA O ROLLO MANTIENE LA ESTERILIDAD HASTA QUE SE ABRA EL SELLO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:ROLLOS: SE DISTRIBUYEN EN PAQUETES O CAJAS POR UNA (1), DOS (2), CUATRO (4) Y SEIS (6) UNIDADES, KITS DE VALIDACIÓN: STERRAD 100 NX VALIDATION KIT, STERRAD® 50/100S STERILIZER CYCLESURE® 24 VALIDATION KIT, STERRAD® NX VALIDATION KIT, STERRAD® NX VALIDATION KIT; - KIT DE ENSAYO: STERRAD® CYCLESURE ®24 TEST PACK, STERRAD® 100NX® TEST PACK, STERRAD® NXTM TEST PACK
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
TYVEK SELF-SEAL POUCH WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR TAPE
TYVEK ROLL WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR
TYVEK HEAT SEAL POUCH WITH STERRAD CHEMICAL INDICATOR
VIDA UTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE NO.: 19995691
RADICACIÓN: 20181108705



RESOLUCIÓN No. 2018023450 DE 5 de Junio de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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

FECHA DE RADICACIÓN: 31 05 2018

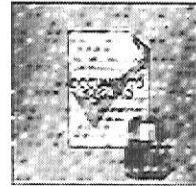
ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 5 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



(Handwritten signature)

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.07
08:13:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifiqúese personalmente a _____	
Con identificación No. _____	de _____
y T.R. No. _____	de _____
de la Resolución No. _____	de fecha _____
En Bogotá _____	_____
Notificado _____	
Notificador _____	