

ESCANEO
27 SEP 2016
No. 6



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

RESOLUCIÓN No. 2016037396 DE 22 de Septiembre 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 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: GUANTES DE EXAMINACIÓN – GUANTES
MARCA: MEDLINE®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015246
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDLINE INDUSTRIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDLINE INDUSTRIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): COMERCIALIZADORA ITOS INTERNACIONAL SAS CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): MAS MED LIMITADA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
COMERCIALIZADORA ITOS INTERNACIONAL SAS CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO MAS MED LIMITADA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
RIESGO: NO INVASIVO
COMPOSICIÓN: IIA
USOS: VINILO Y NITRILO
LOS GUANTES DE EXAMINACIÓN SON DESIGNADOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS. EL GUANTE SE LLEVA EN LA MANO O EL DEDO DEL EXAMINADOR MÉDICO PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL EXAMINADOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 25 GUANTES, 50 GUANTES, 100 GUANTES, 150 GUANTES, 180 GUANTES, 200 GUANTES, 250 GUANTES Y 300 GUANTES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GUANTES DE EXAMINACIÓN	
FAMILIA	CÓDIGO
GUANTES DE VINILO ALOETOUCH IC	ALOEICS
	ALOEICM
	ALOEICL
	ALOEICXL
GUANTES DE NITRILO ALOETOUCH ICE	MDS195283CL
	MDS195284CL
	MDS195285CL
	MDS195286CL
	MDS195287CL
GUANTES DE NITRILO CRITICAL RESPONSE	CR911S
	CR911M



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

RESOLUCIÓN No. 2016037396 DE 22 de Septiembre 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

	CR911L
	CR911XL
GUANTES DE NITRILO CS PRO EXTENDED	CS16S
	CS16M
	CS16L
	CS16XL
GUANTES DE VINILO CURAD STRETCH	LTN9224
GUANTES DE NITRILO FITGUARD TOUCH	FG3000
	FG3001
	FG3002
	FG3003
	FG3004
GUANTES DE NITRILO PINK	PINK100XS
	PINK100S
	PINK100M
	PINK100L
	PINK100XL
GUANTES DE NITRILO RESTORE	LTR1050
	LTR1051
	LTR1052
	LTR1053
	LTR1054
	LTR25XS
	LTR25S
	LTR25M
	LTR25L
GUANTES DE NITRILO SENSICARE ICE PF	LTR25XL
	486800CL
	486801CL
	486802CL
	486803CL
GUANTES DE NITRILO SENSICARE SILK	486804CL
	MDS7583
	MDS7584
	MDS7585
	MDS7586
	MDS7587
GUANTES DE NITRILO SMARTGUARD	SG100XS
	SG100S
	SG100M
	SG100L
	SG100XL
	SG25XS
	SG25S
	SG25M
	SG25L
	SG25XL

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20115169

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

RESOLUCIÓN No. 2016037396 DE 22 de Septiembre 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

RADICACIÓN NO.: 2016132439
FECHA DE RADICACIÓN: 20 09 2016

ARTICULO 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.

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

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 22 DE SEPTIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.23
11:58:04 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a LUZ ESPERANZA MUÑOZ

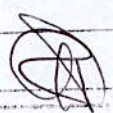
Con identificación No. 41.395.157 de BOGOTÁ

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016037396 de fecha Sept. 22/16

En Bogotá **26 SEP 2016** Hora _____

Notificado Luz E. Muñoz

Notificador 



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

RESOLUCION No. 2023014431 de 11 de Abril de 2023

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: 20115169

RADICACIÓN: 20231059896

FECHA: 09/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015246

VIGENCIA: 22/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016037396 del 22 de septiembre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2016DM-0015246 para el producto GUANTES DE EXAMINACION a la sociedad MEDLINE INDUSTRIAS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017020429 del 22 de mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037396 del 22 de septiembre de 2016, en el sentido de aprobar el cambio de Importador y Acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017030482 del 27 de Julio de 2017, el INVIMA Corrigió la Resolución No. 2017020429 del 22 de mayo de 2017, en el sentido de enunciar correctamente antecedentes como: Número de Registro Sanitario, Nombre del Titular (colocar el importador) y en Resuelve: el nombre del Titular y el nombre del Importador aprobado.

Que mediante Resolución No. 2017054828 del 22 de Diciembre de 2017, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2016037396 del 22 de septiembre de 2016, en el sentido de de obtener aprobación para CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018004926 del 8 de Febrero de 2018, el INVIMA CORRIGE PARCIALMENTE la 2017054828 del 22 de Diciembre de 2017, en el sentido de corregir en el Resuelve de forma correcta el nombre y domicilio del titular y del Fabricante, así mismo en la base de Datos.

Que mediante Resolución No. 2020024074 del 24 de Julio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037396 del 22 de septiembre de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021036346 del 25 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016037396 del 22 de septiembre de 2016, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231059896 radicado el 09/03/2023, el(a) Doctor(a) NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDLINE INDUSTRIAS INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTES, IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER, ADICIÓN DE MARCA 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:



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

RESOLUCION No. 2023014431 de 11 de Abril de 2023

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016037396 del 22 de septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015246 a favor de MEDLINE INDUSTRIAS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GUANTES DE EXAMINACIÓN – GUANTES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, MEDLINE INDUSTRIES INC. Quedando:

MEDLINE INDUSTRIES, LP

ADICIÓN DE FABRICANTES:

YTY INDUSTRY (MANJUNG) SDN. BHD.

Con domicilio en LOT 1422-1424, BATU 10 LEKIR, SITIAWAN, PERAK MALAYSIA 32020

GRANDWORK PLASTIC PRODUCTS CO., LTD.

Con domicilio en DONGGAO INDUSTRIAL ZONE ZANHUANG, HEBEI, HEBEI CHINA 050000

ADICIÓN DE IMPORTADORES:

MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.

Con domicilio en CARRERA 7 No. 71 – 52 TORRE A OFICINA 706 BOGOTA D.C., BOGOTA D.C.

DISTRIMEDICAL S.A.S

Con domicilio en CALLE 84 SUR # 37-10 BODEGA 118KM 1 VARIANTE CALDAS DEL COMPLEJO LOGISTICO PARQUE EMPRESARIAL PUERTA DE ENTRADA, SABANETA – ANTIOQUIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA.

Con domicilio en KILÓMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO, BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10, TERMINALES LOGÍSTICOS DE COLOMBIA COTA, CUNDINAMARCA

DISTRIMEDICAL S.A.S

Con domicilio en CALLE 84 SUR # 37-10 BODEGA 118KM 1 VARIANTE CALDAS DEL COMPLEJO LOGISTICO PARQUE EMPRESARIAL PUERTA DE ENTRADA SABANETA – ANTIOQUIA

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

- * CAJA X 25 GUANTES – Muestra gratis
- * CAJA X 50 GUANTES - Muestra gratis
- * CAJA X 100 GUANTES – Muestra gratis,
- * CAJA X 150 GUANTES – Muestra gratis,
- * CAJA X 180 GUANTES – Muestra gratis
- * CAJA X 200 GUANTES – Muestra gratis
- * CAJA X 250 GUANTES – Muestra gratis
- * CAJA X 300 GUANTES - Muestra gratis
- * Caja de guantes con 90 unidades – Muestra gratis
- * Caja de guantes con 130 unidades – Muestra gratis

RESOLUCION No. 2023014431 de 11 de Abril de 2023
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.

* Caja de guantes con 230 unidades – Muestra gratis

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER:

Adicionar: Sticker de los importadores MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. Y DISTRIMEDICAL S.A.S, etiquetasde nuevas referencias, Sticker de importador MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA Muestra gratis

ADICIÓN DE MARCA:

Accutouch®, VersaShield®, Restore®, MediGuard®, Glide-On® 4G,

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

REFERENCIAS	DESCRIPCIÓN
OAT6800	Restore Powder - Free Nitrile Exam Gloves with Oatmeal
OAT6801	
OAT6802	
OAT6803	
OAT6804	
VS711XS	VersaShield Extended Powder - Free Nitrile Exam Gloves
VS711S	
VS711M	
VS711L	
VS711XL	
SCN100XS	SensiCare Powder - Free Nitrile Exam Glove
SCN100S	
SCN100M	
SCN100L	
SCN100XL	
MDS192074	Acctouch Powder-Free Vinyl Exam Gloves
MDS192075	
MDS192076	
MDS192077P	
MSV601	Mediguard Powder-Free Stretch Vinyl Exam Gloves
MSV602	
MSV603	
MSV604	
4GVINLC	Glide-On 4G Powder-Free Vinyl Exam Gloves with Chemotherapy Protection
4GVINMC	
4GVINSC	
4GVINXLC	

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

RESOLUCION No. 2023014431 de 11 de Abril de 2023
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.

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 11 de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/11
14:15:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia