

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

RESOLUCIÓN No. 2014034426 DE 21 de Octubre de 2014
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 QUIRÚRGICOS - SENSICARE, NEOLON, SIGNATURE GLIDE , ALOETOUCH, EUDERMIC, RADION, TRADITION, TRIUMPH, MEDIGUARD
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0012081 VIGENTE HASTA: 19 NOV 2024
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 S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
EUROCIENCIA COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: POLISOPRENO SINTÉTICO SIN POLVO CON RECUBRIMIENTO DE POLÍMERO SINTÉTICO CON O SIN ALOE VERA
USOS: ES UN DISPOSITIVO DESECHABLE DE UN SOLO USO DISEÑADO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS QUE SE UTILIZA EN LAS MANOS DEL PERSONAL QUIRÚRGICO PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PACIENTE Y EL EQUIPO QUIRÚRGICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA DE POLIETILENO CON UN PAR ESTÉRIL DE GUANTES; CAJA CON BOLSA DE POLIETILENO CON 25 PARES, 50 PARES, 100 PARES Y 200 PARES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GUANTES QUIRÚRGICOS SENSICARE CON ALOE
SIN LÁTEX (POLISOPRENO), SIN POLVO
MSG1055, MSG1060, MSG1065, MSG1070
MSG1075, MSG1080, MSG1085, MSG1090

GUANTES QUIRÚRGICOS SENSICARE LT CON ALOE
SIN LÁTEX (POLISOPRENO), SIN POLVO
MSG1155, MSG1160, MSG1165, MSG1170
MSG1175, MSG1180, MSG1185, MSG1190

GUANTES QUIRÚRGICOS SENSICARE VERDES CON ALOE
SIN LÁTEX (POLISOPRENO), SIN POLVO
MSG1255, MSG1260, MSG1265, MSG1270
MSG1275, MSG1280, MSG1285, MSG1290

GUANTES QUIRÚRGICOS SENSICARE MICRO
SIN LÁTEX (POLISOPRENO), SIN POLVO
MSG1655, MSG1660, MSG1665, MSG1670
MSG1675, MSG1680, MSG1685, MSG1690

GUANTES QUIRÚRGICOS SENSICARE ORTHO
SIN LÁTEX (POLISOPRENO), SIN POLVO
MSG1460, MSG1465, MSG1470, MSG1475
MSG1480, MSG1485, MSG1490

GUANTES QUIRÚRGICOS SENSICARE SLT
SIN LÁTEX (POLISOPRENO), SIN POLVO
MSG1555, MSG1560, MSG1565, MSG1570
MSG1575, MSG1580, MSG1585, MSG1590

GUANTES QUIRÚRGICOS NEOLON 2G
SIN LÁTEX (NEOPRENO), SIN POLVO
MSG6055, MSG6060, MSG6065, MSG6070
MSG6075, MSG6080, MSG6085, MSG6090

GUANTES QUIRÚRGICOS SIGNATURE GLIDE
LÁTEX, SIN POLVO
MSG8855, MSG8860, MSG8865, MSG8870

RESOLUCIÓN No. 2014034426 DE 21 de Octubre de 2014

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.

MSG8875, MSG8880, MSG8885, MSG8890

GUANTES QUIRÚRGICOS ALOETOUCH NATURALES
LÁTEX, SIN POLVO

MSG2455, MSG2460, MSG2465, MSG2470
MSG2475, MSG2480, MSG2485, MSG2490

GUANTES QUIRÚRGICOS ALOETOUCH VERDES

MSG2555, MSG2560, MSG2565, MSG2570
MSG2575, MSG2580, MSG2585, MSG2590

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX Y SIN TALCO EUDERMIC

MSG2055, MSG2060, MSG2065, MSG2070, MSG2075, MSG2080,
MSG2085, MSG2090

GUANTES QUIRÚRGICOS SIN LÁTEX (NEOPRENO) Y SIN TALCO NEOLON 2G,

MSG6055, MSG6060, MSG6065, MSG6070, MSG6075, MSG6080,
MSG6085, MSG6090

GUANTES PROTECTORES DE LÁTEX Y SIN TALCO RADION-X

MSG2165, MSG2170, MSG2175, MSG2180, MSG2185, MSG2190

GUANTES QUIRÚRGICOS SIN LÁTEX (POLIISOPRENO), SIN TALCO Y CON ALOE SENSICARE GREEN

MSG1255, MSG1260, MSG1265, MSG1270, MSG1275, MSG1280,
MSG1285, MSG1290

GUANTES QUIRÚRGICOS SIN LÁTEX (POLIISOPRENO), SIN TALCO Y CON ALOE SENSICARE LT

MSG1155, MSG1165, MSG1170, MSG1175, MSG1180,
MSG1185, MSG1190

GUANTES QUIRÚRGICOS SIN LÁTEX (POLIISOPRENO) Y SIN TALCO SENSICARE MICRO

MSG1655, MSG1660, MSG1665, MSG1670, MSG1675, MSG1680,
MSG1685, MSG1690

GUANTES QUIRÚRGICOS SIN LÁTEX (POLIISOPRENO) Y SIN TALCO SENSICARE ORTHO

MSG1460, MSG1465, MSG1470, MSG1475, MSG1480, MSG1485,
MSG1490

GUANTES QUIRÚRGICOS SIN LÁTEX (POLIISOPRENO) Y SIN TALCO SENSICARE SLT

MSG1555, MSG1560, MSG1565, MSG1570, MSG1575, MSG1580,
MSG1585, MSG1590

GUANTES QUIRÚRGICOS SIN LÁTEX (POLIISOPRENO), SIN TALCO Y CON ALOE SENSICARE

MSG1055, MSG1060, MSG1065, MSG1070, MSG1075, MSG1080,
MSG1085, MSG1090

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX Y SIN TALCO SIGNATURE GLIDE

MSG8855, MSG8860, MSG8865, MSG8870, MSG8875, MSG8880,
MSG8885, MSG8890

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX Y CON TALCO TRADITION

MSG4055, MSG4060, MSG4065, MSG4070, MSG4075, MSG4080,
MSG4085, MSG4090

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX Y SIN TALCO TRIUMPH CLASSIC

MSG5055, MSG5060, MSG5065, MSG5070, MSG5075, MSG5080,
MSG5085, MSG5090

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX, SIN TALCO Y CON ALOE TRIUMPH GREEN

MSG2555, MSG2560, MSG2565, MSG2570, MSG2575, MSG2580,
MSG2585, MSG2590

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX Y SIN TALCO TRIUMPH LT

MDS108055LT, MDS108060LT, MDS108065LT, MDS108070LT,
MDS108075LT, MDS108080LT, MDS108085LT, MDS108090LT

RESOLUCIÓN No. 2014034426 DE 21 de Octubre de 2014
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.

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX Y SIN TALCO TRIUMPH MICRO
MSG2355, MSG2360, MSG2365, MSG2370, MSG2375, MSG2380,
MSG2385, MSG2390

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX, SIN TALCO Y CON ALOE TRIUMPH NATURAL
MSG2455, MSG2460, MSG2465, MSG2470, MSG2475, MSG2480,
MSG2485, MSG2490

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX, SIN TALCO Y CON ALOE TRIUMPH ORTHO
MSG2660, MSG2665, MSG2670, MSG2675, MSG2680, MSG2685,
MSG2690

GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX Y SIN TALCO TRIUMPH
MSG2255, MSG2260, MSG2265, MSG2270, MSG2275, MSG2280,
MSG2285, MSG2290

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20083880
RADICACIÓN NO.: 2014135307
FECHA DE RADICACIÓN: 20 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 EJECUTORIA.

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 OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 

VoBo Legal: 

Aprobó: 



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

RESOLUCION No. 2022024079 DE 25 de Julio 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: 20083880

RADICACIÓN: 20221114711

FECHA: 13/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012081

VIGENCIA: 19/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012081 para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS - SENSICARE, NEOLON, SIGNATURE GLIDE, ALOETOUCH, EUDERMIC, RADION, TRADITION, TRIUMPH, MEDIGUARD, a favor de MEDLINE INDUSTRIES, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2014034426 del DE 6 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015020066 del 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21/10/2014, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DEL IMPORTADOR.

Resolución No. 2017018191 del 9 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21/10/2014, en el sentido de aprobar: CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017054827 DE 22 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 de 21 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021018718 del 19 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021050155 de 11 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022004179 DE 14 de Marzo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221114711 radicado el 13/06/2022, la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de Apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADORES y ADICION DE ACONDICIONADORES.

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. 2014034426 del 21 de octubre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012081 a favor de MEDLINE INDUSTRIES, LP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS - SENSICARE, NEOLON, SIGNATURE GLIDE, ALOETOUCH, EUDERMIC, RADION, TRADITION, TRIUMPH, MEDIGUARD, en la



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. 2022024079 DE 25 de Julio 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.

modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIONAR LOS SIGUIENTES IMPORTADORES:
MEDLINE INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S.

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

DISTRIMEDICAL S.A.S.

con domicilio en CALLE 84 SUR No 37-10 BODEGA 118 KM 1 VARIANTE CALDAS DEL COMPLEJO LOGISTICO PARQUE EMPRESARIAL PUERTA DE ENTRADA SABANETA, ANTIOQUIA

ADICIONAR LOS SIGUIENTES 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 No 37-10 BODEGA 118 KM 1 VARIANTE CALDAS DEL COMPLEJO LOGISTICO PARQUE EMPRESARIAL PUERTA DE ENTRADA SABANETA, ANTIOQUIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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 sujetos 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 Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: speream

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/25
11:08:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2022024417 de 26 de Julio de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20083880
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012081

RADICACIÓN: 20221100633
VIGENCIA: 19/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0012081 para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS - SENSICARE, NEOLON, SIGNATURE GLIDE , ALOETOUCH, EUDERMIC, RADION, TRADITION,TRIUMPH, MEDIGUARD, a favor de MEDLINE INDUSTRIES, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015020066 del 22 de mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21/10/2014, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DEL IMPORTADOR.

Resolución No. 2017018191 del 9 de mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21/10/2014, en el sentido de aprobar: CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017054827 DE 22 de diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 de 21 de octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021018718 del 19 de mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21 de octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021050155 de 11 de noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21 de octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022004179 de 14 de Marzo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221100633 radicado el 31 de mayo de 2022, la Doctora NATALIA CASTRO VÉLEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDLINE INDUSTRIES, INC., solicitó la corrección de la Resolución No.2022004179 de 14 de marzo de 2022, en el sentido de corregir la familia de las referencias del producto, el cual fue omitido.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración no se menciona la familia de las referencias del producto, siendo lo correcto SIGNATURE LATEX OR SURGICAL GLOVES

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

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

RESOLUCION No. 2022024417 de 26 de Julio de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022004179 de 14 de marzo de 2022, en el sentido de adicionar la familia de las referencias del producto, quedando así:

“(…)

SIGNATURE LATEX OR SURGICAL GLOVES

MSG7255
MSG7260
MSG7265
MSG7270
MSG7275
MSG7280
MSG7285
MSG7290
MSG7295

(…) “

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/27
20:26:18 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. 2022010836 DE 6 de Mayo 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: 20083880

RADICACIÓN: 20221077159

FECHA: 04/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012081

VIGENCIA: 19/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012081 para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS – SENSICARE, NEOLON, SIGNATURE GLIDE, ALOETOUCH, EUDERMIC, RADION, TRADITION, TRIUMPH, MEDIGUARD, a favor de MEDLINE INDUSTRIES, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015020066 del 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21/10/2014, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DEL IMPORTADOR.

Resolución No. 2017018191 del 9 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21/10/2014, en el sentido de aprobar: CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017054827 DE 22 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 de 21 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021018718 del 19 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021050155 de 11 de Noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022004179 DE 14 de Marzo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221077159 radicado el 04/05/2022, el Señor, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDLINE INDUSTRIES, LP, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, 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



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

RESOLUCION No. 2022010836 DE 6 de Mayo 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.

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. 2014034426 del 21 de Octubre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012081 a favor de MEDLINE INDUSTRIES, LP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS - SENSICARE, NEOLON, SIGNATURE GLIDE, ALOETOUCH, EUDERMIC, RADION, TRADITION, TRIUMPH, MEDIGUARD, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE FABRICANTE:

HARTALEGA SDN BHD con domicilio en No 7, Kawasan Perusahaan Suria Bestari Jaya, Selangor Malaysia 45600

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Signature Latex Essential Surgical Gloves
MSG5955
MSG5960
MSG5965
MSG5970
MSG5975
MSG5980
MSG5985
MSG5990

SensiCare Neoprene Surgical Gloves
MSG6355
MSG6360
MSG6365
MSG6370
MSG6375
MSG6380
MSG6385
MSG6390



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

RESOLUCION No. 2022010836 DE 6 de Mayo 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.

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 6 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/06
13:16:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3