

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

RESOLUCIÓN No. 2016027265 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2006012805 de fecha 09/06/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000146 para el producto VENDAJE DE ALGODON LAMINADO MER – MAX, a favor de LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO QUIRURGICOS MER-MAX, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2016019188 de fecha 17 de Febrero de 2016, la Doctora Luz Mery Mancera, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO QUIRÚRGICOS MER-MAX, presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO MER-MAX, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016004083 de fecha 28 de Abril de 2016, se solicito al interesado:

- “1. Deberá allegar etiquetas donde se evidencie: Nombre y Domicilio de Fabricante, Registro Sanitario INVIMA actualizado.*
- 2. Aportar el Certificado de Análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, valores, rangos de aceptación y la trazabilidad. Deberá estar firmado por el Director Técnico o Director de Calidad,*
- 3. Allegar los Estudios de Estabilidad toda vez que se esta aportando una Vida útil de 3 años y no se están anexando estos Estudios, se deberá anexar resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final, de acuerdo al literal d) del artículo 18 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en el dossier y el CD aportados no se observa la información solicitada.*

Que mediante escrito No. 2016075413 de fecha 07 de Junio de 2016, la Doctora Luz Mery Mancera, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO QUIRÚRGICOS MER-MAX, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016004083.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016004083 de fecha 28 de Abril de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a los puntos del requerimiento de manera satisfactoria. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal conforme lo establece el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	VENDAJE DE ALGODON LAMINADO MER-MAX® / VENDAJE DE ALGODÓN.
MARCA(S):	MER-MAX®, INVERFARMA ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000146
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER-MAX con domicilio en BOGOTA - D.C.