

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

RESOLUCIÓN No. 2018026262 DE 25 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. 2008023706 DE 29 DE AGOSTO DE 2008, EL INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008 DM-0002239 PARA EL PRODUCTO STERISPONGES - COMPRESA CON ELEMENTO RADIO OPACO. STERISPONGES, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010029070 DEL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023706 DE 29 DE AGOSTO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR AMPLIACIÓN DE MODALIDAD DEL REGISTRO QUEDANDO IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER Y ADICIÓN DEL SEMIELABORADOR SHERLEG LABORATORIOS S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011042475 DE 2 DE NOVIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023706 DE 29 DE AGOSTO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL FABRICANTE ARUMUGA TEXTILE EXPORTES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012000577 DE 13 DE ENERO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023706 DE 29 DE AGOSTO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y FABRICANTE QUEDANDO SHERLEG S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. Y SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012009473 DE 17 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2012000577 DE ENERO 13 DE 2012 EN EL SENTIDO DE CORREGIR EN EL ARTÍCULO 1 Y EN LOS ANTECEDENTES LA RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014004598 DEL 24 DE FEBRERO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023706 DEL 29/08/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL FABRICANTE WINNER INDUSTRIES (SHENZHEN) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014015964 DEL 30 DE MAYO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023706 DEL 29/08/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO: SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014034756 DE 23 DE OCTUBRE DE 2014 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. NO. 2008023706 DEL 29/08/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015047380 DE 25 DE NOVIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008023706 DEL 29 DE AGOSTO DE 2008, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR FABRICANTE.

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:

STERISPONGES - COMPRESA CON ELEMENTO RADIO OPACO.
STERISPONGES

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002239 – R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

IMPORTADOR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVA

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: 99% ALGODON, 1% MEZCLA RADIO-OPACA.

USOS: LA LINEA STERISPONGES- COMPRESA CON ELEMENTO RADIO-OPACO ES EMPLEADA EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE CIRUGIA Y CURACIÓN ASEPTICA. SE RECOMIENDA REALIZAR UN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUANTES DESECHABLES.

Página 1 de 2

RESOLUCIÓN No. 2018026262 DE 25 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ESPONJAS DE GASAS CONFECCIONADAS CON ELEMENTO RADIO-OPACO EN SOBRE POR 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 50, 100 Y 200 UNIDADES., ESTERILES Y NO ESTERILES.

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19996268
RADICACIÓN: 20181123369
FECHA DE RADICACIÓN: 20 06 2018

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Firma manuscrita]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.27
11:10:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia