

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

RESOLUCIÓN No. 2017029082 DE 18 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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: INSTRUMENTOS QUIRURGICOS DE CORTE - INSTRUMENTAL QUIRURGICO
DESCARTABLE DE CORTE
MARCA: PARAMOUNT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016577
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): PARAMOUNT SURGIMED LIMITED CON DOMICILIO EN INDIA
IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CUERPO DE CORTE: ACERO INOXIDABLE, ACERO CARBON; MANGOS: PLASTICO ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
USOS: UTILIZADOS EN PRACTICAS QUIRURGICAS PARA EL CORTE DE TEJIDOS EN EL PACIENTE INCLUYENDO PIEL Y ORGANOS, ASI COMO MATERIAL DE SUTURA DURANTE EL PROCEDIMIENTO QUIRURGICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: ESTERIL - EMPAQUE INDIVIDUAL / CAJA POR 10, 25, 50, 100 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

STAINLESS STEEL SURGICAL BLADES	PSS9, PSS10, PSS10A, PSS11, PSS11K, PSS12, PSS13, PSS14, PSS15, PSS15B, PSS15C, PSS16, PSS17, PSS18, PSS19, PSS20, PSS21, PSS22, PSS22A, PSS23, PSS24, PSS25, PSS36.
CARBON STEEL SURGICAL BLADES	PCS9, PCS10, PCS10A, PCS11, PCS11K, PCS12, PCS13, PCS14, PCS15, PCS15B, PCS15C, PCS16, PCS17, PCS18, PCS19, PCS20, PCS21, PCS22, PCS22A, PCS23, PCS24, PCS25, PCS36
SKIN GRAFT BLADES	PSSG, PSSGD, PCSG, PCSGS
STITCH CUTTERS	PSSCCS, PLSCSS, PMSCSS
MINI STITCH CUTTER WITH HANDLE	PMSCHSS
DISPOSABLE SCALPELS	PDSS9, PDSS10, PDSS10A, PDSS11, PDSS11K, PDSS12, PDSS13, PDSS14, PDSS15, PDSS15B, PDSS15C, PDSS16, PDSS17, PDSS18, PDSS19, PDSS20, PDSS21, PDSS22, PDSS23, PDSS24, PDSS25, PDSS36
GOUGE BLADES MADE OF CARBON STEEL	PGCS1, PGCS2, PGCS3, PGCS4, PGCS5, PGCS6, PGCS8, PGCS10, PGCS12, PGCS15
CHISEL BLADES	PSM61, PSM61S, PSM62, PSM62S, PSM63, PSM64, PSM65, PSM65A, PSM67, PSM68
RETRACTABLE SAFETY SCALPELS	PSF9, 9SF10, PSF10A, PSF11, PSF11K, PSF13, PS14F, PSF15, PSF15B, PSF15C, PSF16, PSF17, PSS18, PSS19, PSS20, PSS21, PSS22, PSS22A, PSS23, PSS24, PSS25



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

RESOLUCIÓN No. 2017029082 DE 18 de Julio de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20130496
RADICACIÓN NO.: 2017100244
FECHA DE RADICACIÓN: 17.07.2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

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 18 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HÚMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: fmoscocom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HÚMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.21 15:23 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SG 7341 - 1



CO-SC-7341-1