



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013479 DE 15 de Abril de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 LÁTEX PARA EXÁMEN, CON POLVO Y LIBRES DE POLVO
MARCA: OTAI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021520
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN TAILANDIA
IMPORTADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

USOS: ACTIVIDADES MÉDICAS EN LA PIEL EXTERNA E INTACTA DEL CUERPO, INCLUIDOS TODOS LOS ORIFICIOS NATURALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 100 GUANTES (POR PESO)
VIDA ÚTIL: CON POLVO 5 AÑOS
SIN POLVO 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20179162
RADICACIÓN NO.: 20201072993
FECHA DE RADICACIÓN: 14-04-2020

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 15 DE ABRIL DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.04.15
09:26:30 COT DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Razón: Inm INTEREC TO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ