

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

RESOLUCIÓN No. 2015035716 DE 9 de Septiembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General (E) 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: PAPEL CREPE MEDICO (HOJA Y ROLLO), ROLLO PLANO DE ESTERILIZACION, ROLLO TRIDIMENSIONAL DE ESTERILIZACION, BOLSA DE ESTERILIZACION DE AUTOSSELLADO, BOLSAS DE ESTERILIZACION PLANAS / TRIDIMENSIONALES DE SELLADO TERMICO, ROLLOS DE ESTERILIZACION DE TYVEK, BOLSAS DE ESTERILIZACION DE TYVEK. - MATERIALES DE EMPAQUE PARA ESTERILIZACIÓN

MARCA: OTAI, NEWMEEK

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013603

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): ANQING YIPAK PACKAGING MATERIAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: PAPEL CREPE MEDICO (HOJA Y ROLLO) : PAPEL CREPE ESTANDAR GRADO MEDICO, ROLLO PLANO DE ESTERILIZACION, ROLLO TRIDIMENSIONAL DE ESTERILIZACION Y BOLSA DE ESTERILIZACION DE AUTOSSELLADO, BOLSAS DE ESTERILIZACION PLANAS / TRIDIMENSIONALES DE SELLADO TERMICO : PAPEL GRADO MEDICO Y PELICULA ESTANDAR DE COLOR AZUL Y VERDE QUE NO SE DESGARRA, ADHESIVO, BOLSAS Y ROLLOS DE ESTERILIZACION DE TYVEK : MATERIAL PLASTICO CERTIFICADO, NEUTRO Y TRANSPARENTE PROCEDENTE DE UNA CAPA ESPECIAL DE POLIESTER Y POLIETILENO Y POR MATERIAL CERTIFICADO LLAMADO TYVEK.

USOS: INDICADOS PARA EL EMPAQUE Y CONTROL DE PROCESOS DE ESTERILIZACION POR VAPOR, OXIDO DE ETILENO, FORMALDEHIDO, PLASMA Y RADIACION.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ROLLOS : DE 100 METROS Y 200 METROS CON ANCHOS DE : 50MM, 75MM, 100MM, 150MM, 200MM, 250MM, 300MM, 350MM, 400MM, 450MM, 500MM Y 600MM., BOLSAS : DE 50MM X 250MM, 57MM X 130MM, 70MM X 260MM, 75MM X 150MM, 75MM X 200MM, 75MM X 250MM, 75MM X 270MM, 75MM X 300MM, 75MM X 580MM, 90MM X 165MM, 90MM X 260MM, 100MM X 150MM, 100MM X 200MM, 100MM X 250MM, 100MM X 270MM, 100MM X 300MM, 100MM X 400MM, 120MM X 400MM, 135MM X 280MM, 150MM X 200MM, 150MM X 270MM, 150MM X 320MM, 150MM X 360MM, 150MM X 380MM, 150MM X 600MM, 180MM X 400MM, 190MM X 360MM, 200MM X 250MM, 200MM X 320MM, 200MM X 360MM, 210MM X 280MM, 210MM X 320MM, 210MM X 350MM, 210MM X 400MM, 210MM X 420MM, 250MM X 300MM, 250MM X 360MM, 250MM X 380MM, 250MM X 420MM, 250MM X 550MM, 270MM X 350MM, 270MM X 450MM, 300MM X 360MM, 300MM X 380MM, 300MM X 400MM, 300MM X 420MM, 300MM X 500MM, 320MM X 500MM, 420MM X 600MM, 100MM X 40MM X 300MM, 100MM X 40MM X 370MM, 150MM X 50MM X 380MM, 150MM X 50MM X 530MM, 200MM X 50MM X 400MM, 200MM X 50MM X 480MM, 250MM X 80MM X 480MM, 300MM X 80MM X 550MM., PAPEL CREPADO : ROLLOS DE 50, 100 Y 200 METROS; HOJAS DE 30CM X 30CM, 40CM X 40CM, 45CM X 45CM, 50CM X 50CM, 60CM X 60CM, 75CM X 75CM, 90CM X 90CM, 100CM X 100CM, 120CM X 120CM.

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2015035716 DE 9 de Septiembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General (E) 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

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PAPEL CREPE MEDICO (HOJA Y ROLLO), ROLLO PLANO DE ESTERILIZACION, ROLLO TRIDIIMENSIONAL DE ESTERILIZACION, BOLSA DE ESTERILIZACION DE AUTOSELLADO, BOLSAS DE ESTERILIZACION PLANAS / TRIDIIMENSIONALES DE SELLADO TERMICO, ROLLOS DE ESTERILIZACION DE TYVEK, BOLSAS DE ESTERILIZACION DE TYVEK.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20098337
RADICACIÓN NO.: 2015117309
FECHA DE RADICACIÓN: 08 09 2015

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.

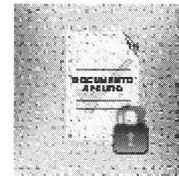
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 9 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



J. H. Guzmán

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL (E).

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2015.09.10
16:19:40 COT
Reason: INVIMA
Location: Bogota, CO