



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. 2020000162 DE 13 de Enero 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	GUANTES DE NITRILO PARA EXÁMEN, LIBRES DE POLVO
MARCA:	OTAI SENSITIVE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0021024
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:	LÁTEX DE CAUCHO DE NITRILO BUTADIENO (NBR), AZUFRE, ÓXIDO DE ZINC, ACELERADOR, OTRO MATERIAL (ANTIOXIDANTE, PIGMENTO, ESTABILIZADOR)
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:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20174548
RADICACIÓN NO.:	20191250181
FECHA DE RADICACIÓN:	16 12 2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.

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

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD