



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

RESOLUCION No. 2019057645 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20162758

RADICACIÓN: 20191226280

FECHA: 18/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019788

VIGENCIA: 10/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019017393 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019788 para el producto MASCARILLA QUIRURGICA DE ALTA FILTRACION-MASCARILLA QUIRURGICA, a favor de D' MARTINE COMPANY LTDA con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA ., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191226280 radicado el 18/11/2019, el Doctor CESAR AUGUSTO SALAMANCA RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa D' MARTINE COMPANY LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE LA VIDA UTIL, ADICIÓN DE MARCA Y REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019017393 de 10 de Mayo de 2019 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019788 a favor de D MARTINE COMPANY SAS con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA para el producto MASCARILLA QUIRURGICA DE ALTA FILTRACION-MASCARILLA QUIRURGICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, QUEDANDO:

D MARTINE COMPANY SAS

CAMBIO DE LA VIDA UTIL, QUEDANDO:

VIDA UTIL DE LA MASCARILLA 5 AÑOS

ADICIÓN DE MARCA:

INVERFARMA, OTAI, ICOM, LATEXPORT

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

FAMILIA:



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

RESOLUCION No. 2019057645 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

MASCARILLA QUIRURGICA DE ALTA FILTRACION

CODIGO, MODELO O REFERENCIA;

1. MASCARILLA QUIRURGICA FACIAL DE ALTA FILTRACION BACTERIANA 95%, EN COLORES BLANCO, AZUL, NEGRO, ROSADO, FUCSIA, AMARILLO, VERDE, NARANJA, ROJO, Y EN TELAS PREIMPRESAS CON IMAGENES DIVERSAS, DE ELASTICOS Y CINTAS
2. MASCARILLA QUIRURGICA PARA PROCEDIMIENTO DE ALTA FILTRACION BACTERIANA EN 99.8% EN COLORES BLANCO, AZUL, NEGRO, ROSADO, FUCSIA, AMARILLO, VERDE, ROSADO, NARANJA, ROJO Y EN TELAS PREIMPRESAS CON IMAGENES DIVERSAS, DE ELASTICOS Y CINTAS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc