



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

RESOLUCION No. 2021031589 DE 29 de Julio de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20191301

RADICACIÓN: 20211129699

FECHA: 02/07/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022272

VIGENCIA: 03/11/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020037413 de 03 de noviembre de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0022272 para el producto TAPABOCAS DESECHABLE a favor de COVEN/ANT ZF SAS, en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2020044098 del 16 de Diciembre de 2020, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020037413 del 3 de Noviembre de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, nombre del titular y fabricante de la resolución,

Que mediante Resolución No. 2021000998 del 18 de Enero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020037413 de 03 de noviembre de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211129699 radicado el 02/07/2021, el Doctor IVAN RICARDO SOLANO RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COVENANT ZF S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20211139839 con fecha de 16/02/2021 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado correctamente la adición de presentación comercial y adición de 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020037413 del 03 de noviembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022272 a favor de COVENANT ZF S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto TAPABOCAS DESECHABLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Presentación: caja x 50 und, caja x 100 und, caja por 500 und, caja x 25 und, caja por 20 und, caja x 15 und, caja x 10und, caja x 12und, caja x 5, caja x 3 und con empaque individual o no. Bolsa para empaque individual, bolsa x 2 und, bolsa x 3 und, bolsa x 4 und, bolsa x 5 und, bolsa x10 und, bolsa x12 und, bolsa x 15 und bolsa x 20 und.



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

RESOLUCION No. 2021031589 DE 29 de Julio de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adiciona rotulado referencia 5 capas

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

TAPABOCAS DESECHABLE 5 CAPAS

TIPOS: KN95, N95, C95, CN95, CK95, CO95, FPP2, FPP3, KN99, N99, C99, CN99, CK99.

Referencias: 9010, 8520, 8210, 9105, 9502, 8210, 9510, 2121, 9999, 9920, 9930, 9940, 9945,

Para adulto: Largo: 160mm. +- 10mm Ancho: 105 mm. +- 10mm

Para kids: Largo: 145mm. +- 10mm Ancho: 80mm. +- 10mm

Colores: Blanco, negro, rosado, lila, morado, gris, con diseño, combinados,

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 29 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc