



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

**RESOLUCIÓN No. 2015006290 DE 20 de Febrero de 2015**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 LATEX - GUANTE LATEX QUIRÚRGICOS ESTÉRIL - ALFASAFE                                                                                                                |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2015DM-0012707                                                                                                                                                         |
| TIPO DE REGISTRO:       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                             |
| TITULAR(ES):            | ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.                                                                                                                             |
| FABRICANTE(S):          | KANAM LATEX INDUSTRIES PVT. LTD CON DOMICILIO EN INDIA                                                                                                                        |
| IMPORTADOR(ES):         | ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.                                                                                                                             |
| TIPO DE DISPOSITIVO     | NO INVASIVO                                                                                                                                                                   |
| RIESGO:                 | IIA                                                                                                                                                                           |
| COMPOSICIÓN:            | CAUCHO NATURAL, AZUFRE, ÓXIDO DE ZINC, DIETIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, DIBUTIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, DIOXÍDO DE TITANIO, ANTIOXIDANTE FENÓLICO, ALMIDÓN DE MAÍZ              |
| USOS:                   | BARRERA DE PROTECCIÓN FÍSICA DE MANOS CONTRA MATERIALES O SUSTANCIAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS Y OTROS CONTAMINANTES                                                         |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE INDIVIDUAL: BOLSA DE PAPEL QUE CONTIENE UN PAR DE GUANTES; CAJA DE CARTÓN POR 50 PARES. AMPARA LAS SIGUIENTES TALLAS: 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2, 9,                |
| OBSERVACIONES:          | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS ESTERILIZADOS CON TALCO. GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS ESTERILIZADOS SIN TALCO. |
| VIDA ÚTIL:              | 5 AÑOS                                                                                                                                                                        |
| EXPEDIENTE NO.:         | 20089424                                                                                                                                                                      |
| RADICACIÓN NO.:         | 2015019033                                                                                                                                                                    |
| FECHA DE RADICACIÓN:    | 19 02 2015                                                                                                                                                                    |

13 MAR 2025

**ARTÍCULO 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.

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

**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 20 DE FEBRERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:   
VoBo Legal: