

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

RESOLUCIÓN No. 2016019377 DE 25 de Mayo de 2016

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:

DISPOSITIVOS PARA FIJACIÓN EN LA PIEL - DISPOSITIVOS PARA FIJACIÓN

MARCA: SALTER LABS®

REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0014740

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SALTER LABS® CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): SALTER LABS® CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL S A S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL S A S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: SILICONA, HIDROCOLOIDES, ACRILICO, ESPUMA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

USOS: DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE SE UTILIZAN PARA FIJAR EN LA PIEL DISPOSITIVOS TALES COMO: CÁNULAS, MASCARILLAS, TUBOS DE ALIMENTACIÓN, CABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: HIGH FLOW CANNULAIDE: CAJA X 25; TENDER GRIP: CAJA X 20, 25 Y 100 UNIDADES ; HYDROCOLLOID: CAJA X 25 UNIDADES; MINI WHISKERS: CAJA X 20 UNIDADES; STICKY WHISKERS: CAJA X 25 UNIDADES; EZ-WRAP: CAJA X 25 Y 50 UNIDADES ;SILICONE STRIPS: CAJA X 10 Y 20 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: EZ-WRAP, HIGH FLOW CANNULAIDE, HYDROCOLLOID, MINI WHISKERS, SILICONE STRIPS, STICKY WHISKERS, TENDER GRIP

EXPEDIENTE NO.: 20109897

RADICACIÓN NO.: 2016068951

FECHA DE RADICACIÓN: 24 05 2016

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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2016019377 DE 25 de Mayo de 2016

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

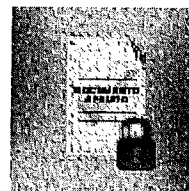
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 25 DE MAYO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó:Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.05.26
15:05:36
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

