



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. 2019005543 DE 19 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009011700 DE 29 DE ABRIL DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2009DM-0003826 PARA EL PRODUCTO MEDIAS DE COMPRESIÓN PROGRESIVA - NO -VARIX A FAVOR DE TEXPON S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. NO. 2010013359 DEL 12 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA APROBO LA ADICIÓN DE ANÁLISIS TÉCNICOS LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. COMO NUEVO IMPORTADOR
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012022503 DE 8 DE AGOSTO DE 2012 EL INVIMA · ADICIONO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: COLORES: LIGHT BLUE, PINK, AQUAMARINE, FUCSIA, PISTACHIO, VIOLET, BROWN, GRAY, BURGUNDY, GREEN, KAKY, BLUE, CHARCOAL & YELLOW.· ADICION DE REFERENCIA: PANTORRILLERA DE MEDIANA COMPRESIÓN GRADUADA.· AGREGAR ABREVIACIÓN EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO: NV-X (ABREVIACIÓN DE LA PALABRA NO-VARIX).
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013000394 DEL 8 DE ENERO DE 2013 EL INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2012022503 DE FECHA 8 DE AGOSTO DE 2012, EN EL SENTIDO DE CORREGIR LOS ANTECEDENTES EN EL PARÁGRAFO SEGUNDO EL CUAL SE ELIMINA : " QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010013359 DE 12 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009011700 DEL 29/04/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE ANÁLISIS TÉCNICOS LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. COMO NUEVO IMPORTADOR". POR LO EXPUESTO EN LA PARTE CONSIDERATIVA DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013017044 DEL 18 DE JUNIO DE 2013 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2009011700 DEL 29 DE ABRIL DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIA: MANGA DE MEDIANA COMPRESIÓN GRADUADA
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016009340 DEL 16 DE MARZO DE 2016 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCION NO. 2009011700 DEL 29 DE ABRIL DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: QUEDANDO, TEXPON S.A. CON DOMICILIO EN PARQUE INDUSTRIAL LA ARGELIA K.2 VIA FUNZA SIBERIA, LOT. 1 B.1 MZ A, FUNZA; TELÉFONO 8269838.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016017619 DE 16 DE MAYO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009011700 DEL 29/04/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE DE APROBAR: CAMBIO DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDANDO: PARQUE INDUSTRIAL LA ARGELIA K. 2 VIA FUNZA SIBERIA LOT. 1 B.1 MZ A FUNZA.
QUE MEDIANTE 2016023054 DE 20 DE JUNIO DE 2016 EL INVIMA RESUELVE MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NO. 2009011700 DE FECHA 24/04/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO N°2016040098 DEL 30/03/2016.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:
MARCA(S):
REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

MEDIAS DE COMPRESIÓN PROGRESIVA - NV-X
NO-VARIX – NV -X
INVIMA 2019DM-0003826-R1
FABRICAR Y VENDER
TEXPON S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TEXPON S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
NO INVASIVO
I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
NYLON	80%
SPANDEX	20%

USOS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LAS VARICES.
CAJA, BOLSA POR PAR O POR UNIDAD
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
MEDIAS, PANTIMEDIAS Y CALCETINES DE BAJA COMPRESIÓN PROGRESIVA -MEDIAS, PANTIMEDIAS, CALCETINES, MANGAS Y PANTORRILLERAS DE MEDIANA COMPRESIÓN PROGRESIVA -MEDIAS, PANTIMEDIAS Y CALCETINES DE FIRME COMPRESIÓN PROGRESIVA -MEDIAS, PANTIMEDIAS, CALCETINES Y MANGAS DE EXTRAFIRME



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. 2019005543 DE 19 de Febrero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

COMPRESIÓN PROGRESIVA. TODAS SE ENCUENTRAN EN TALLAS X-SMALL, SMALL, MEDIUM, LARGE, X-LARGE, XX-LARGE, XXX-LARGE Y QUEEN Y EN COLORES BEIGE, BLACK, NAVY, VISIONE, WHITE, SAHARA, OFF BLACK, BLACK GREEN Y TAUPE. LIGHT BLUE, PINK, AQUAMARINE, FUCSIA, PISTACHIO, VIOLET, BROWN, GRAY, BURGUNDY, GREEN, KAKY, BLUE, CHARCOAL & YELLOW, BLUE JEAN, PÚRPURA, ZAPOTE, SALMÓN, ORANGE, RED, ACID Y JASPED.

EXPEDIENTE NO.:

20005883

RADICACIÓN:

20191021543

FECHA DE RADICACIÓN:

07 02 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE REPO
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/02/18
10:28:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2