

RESOLUCIÓN No. 2018015324 DE 13 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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 NÚMERO 2008017345 DEL 01/07/2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0002013 PARA EL PRODUCTO STERRAD CYCLESURE INDICADOR BIOLOGICO A FAVOR DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009003977 DEL 16 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO TIEMPO DE INCUBACIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009029552 DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y APROBAR LA NUEVA VERSIÓN DE INSERTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011009440 DE 29 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008017345 DEL 01/07/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012026266 DE 3 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA AUTORIZAR EL CAMBIO DE VIDA ÚTIL DE 1 AÑO QUEDANDO 6 MESES.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012028152 DE 18 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA AUTORIZO + LA ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE. STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE UPGRADE KIT. STERRAD 100NX EXPRESS KIT DE VALIDACIÓN DEL CICLO. STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE TEST PACK

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015014263 DE 14 DE ABRIL DE 2015, EL INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2008017345 DEL 01 DE JULIO DEL 2008, EN EL SENTIDO DE INCLUIR LA REFERENCIA EN EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0002013 A NOMBRE DE ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA .

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015019944 DE 22 DE MAYO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008017345 DEL 01/07/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR: CORRECCIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y LA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016033539 DE FECHA 30 DE AGOSTO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008017345 DE FECHA 01/07/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE VIDA ÚTIL

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	STERRAD CYCLESURE INDICADOR BIOLOGICO
MARCA(S):	STERRAD CYCLESURE, STERRAD CYCLESURE, STERRAD CYCLESURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002013 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	SANMINA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RIESGO:	NO INVASIVO
COMPOSICIÓN:	I
USOS:	BACILLUS STEAROTHERMOPHILUS, MEDIO TRIPTICASA DE SOYA
	ESTA PREVISTO PARA SER UTILIZADO COMO UN METODO NORMALIZADO PARA LA MONITORIZACION FRECUENTEW DE LOS CICLOS DEL ESTERILIZADOR STERRAD.

RESOLUCIÓN No. 2018015324 DE 13 de Abril de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 30 UNIDADES POR CAJA. KIT DE VALIDACIÓN: STERRAD 100 NX VALIDATION KIT, STERRAD 50/100S STERILIZER CYCLESURE 24 VALIDATION KIT, STERRAD NX VALIDATION KIT.

KITS DE ENSAYO: STERRAD CYCLESURE 24 TEST PACK, STERRAD 100NX TEST PACK, STERRAD NX TEST PACK.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE

STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE UPGRADE KIT

STERRAD 100NX EXPRESS KIT DE VALIDACIÓN DEL CICLO

STERRAD 100NX EXPRESS CYCLE TEST PACK

CYCLESURE STERRAD INDICADOR BIOLÓGICO

STERRAD VELOCITY BIOLOGICAL INDICATOR

STERRAD VELOCITY READER

VIDA UTIL:

9 Y 12MES

EXPEDIENTE NO.:

19993848

RADICACIÓN:

20181070

FECHA DE RADICACIÓN:

12 04 2018

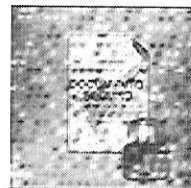
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ABRIL DE 2018

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.13
15:52:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____ de _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá **17 ABR 2018** Hora _____
Notificado _____
Notificador _____