

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

RESOLUCIÓN No. 2018045969 DE 25 de Octubre de 2018

Por la cual se concede 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: VENDAJE ELASTICO TUBIFAST® - VENDAJE ELASTICO

MARCA: TUBIFAST®

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018813

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): MOLNLYCKE HEALTH CARE AB CON DOMICILIO EN SUECIA
MOLNLYCKE HEALTH CARE CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
MOLNLYCKE HEALTH CARE US, LLC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): CROSSWELL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: TELA LISA COMPUESTA DE RAYÓN Y LICRA

USOS: VENDAJE DE RETENCIÓN Y PARA EL RECUBRIMIENTO DE LA PIEL PARA CUALQUIER PARTE DEL CUERPO, PARA RECUBRIMIENTO DE UN PARCHO O COMO UNA TELA DEBAJO DEL ENYESADO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ROLLO 10 METROS, EMPQUE UNITARIO, EMPAQUE POR 2 UNIDADES, CAJA POR 20 PIEZAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
VENDAJE ELASTICO	2434 TUBIFAST®
	2436 TUBIFAST®
	2438 TUBIFAST®
	2440 TUBIFAST®
	2444 TUBIFAST®
	5922 TUBIFAST®
	5923 TUBIFAST®
	5921 TUBIFAST®
	5920 TUBIFAST®
	992007 TUBIFAST®
	992008 TUBIFAST®
	992009 TUBIFAST®
	992010 TUBIFAST®
	992011 TUBIFAST®
	992012 TUBIFAST®
	992014 TUBIFAST®

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

RESOLUCIÓN No. 2018045969 DE 25 de Octubre de 2018

Por la cual se concede 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

	992016 TUBIFAST®
	992017 TUBIFAST®

VIDA ÚTIL:

LA VIDA DE LOS PRODUCTOS ES DE 3 AÑOS PARA LAS REFERENCIAS 2434 TUBIFAST®, 2436 TUBIFAST®, 2438 TUBIFAST®, 2440 TUBIFAST®, 2444 TUBIFAST®

LA VIDA DE LOS PRODUCTOS ES DE 5 AÑOS PARA LAS REFERENCIAS 5922 TUBIFAST®, 5923 TUBIFAST®, 5921 TUBIFAST®, 5920 TUBIFAST®, 992007 TUBIFAST®, 992008 TUBIFAST®, 992009 TUBIFAST®, 992010 TUBIFAST®, 992011 TUBIFAST®, 992012 TUBIFAST®, 992014 TUBIFAST®, 992015 TUBIFAST®, 992016 TUBIFAST®, 992017 TUBIFAST®,

EXPEDIENTE NO.:

20152855

RADICACIÓN NO.:

20181214091

FECHA DE RADICACIÓN:

18 10 2018

ARTICULO 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.

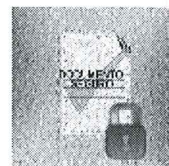
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 OCTUBRE DE 2018

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.02
10:49:46 COT