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

RESOLUCIÓN No. 2017053187 DE 14 de Diciembre de 2017
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:	GUANTES DE LÁTEX PARA EXÁMEN (CON POLVO Y SIN POLVO)
MARCA:	OTAI
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017306
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	TOP GLOVE SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, ZDBC, ZDEC, FENOL IMPEDIDO POLIMÉRICO, OXIDO DE ZINC, AZUFRE, DIÓXIDO DE TITANIO, EPL
USOS:	LOS GUANTES DE LÁTEX PARA EXAMEN CON POLVO Y SIN POLVO SE USAN EN LAS MANOS DEL PERSONAL DE LA SALUD Y PERSONAL SIMILAR PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN ENTRE ELLOS Y EL PACIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 100 UNIDADES
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20138044
RADICACIÓN NO.:	2017180846
FECHA DE RADICACIÓN:	12 12 2017

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.

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co