MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015022411 DE 10 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2005008542 de 16 de Mayo de 2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2005V-0003265 Para el producto CINTA ADHESIVA NO TEJIDA MICROPOROSA (NON WOVEN) ALFA SAFE, a favor de ALFA TRADING LIMITADA con domicilio en BOGOTA D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2007006673 de 9 de Abril de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2005008542 de 16 de Mayo de 2005 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2012010434 de 23 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005008542 de 16 de Mayo de 2005 en el sentido de CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2012016686 de 20 de Junio de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2005008542 de 16 de Mayo de 2005 en el sentido de cambiar la razón social del titular de ALFA TRADING LTDA a ALFA TRADING S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2013021053 del 18 de Julio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución 2005008542 del 16 de Mayo de 2005 en el sentido de obtener aprobación para LA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA, Y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2013025559 del 28 de Agosto de 2013, el INVIMA modificó la Resolución 2005008542 del 16 de Mayo de 2005, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÒN DE MARCA Y ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CINTAS QUIRURGICAS: CINTA DE TELA NO TEJIDA, CINTA DE PAPEL, CINTA DE POLIETILENO, CINTA DE SEDA, CINTA DE OXIDO DE ZINC.
MARCA(S):	ALFA SAFE,RECURAT,FIXOSAFE, LINHOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003265-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. 10 JUL 2025
FABRICANTE(S):	WINNER INDUSTRIES (SHENZHEN) CO LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASO I
COMPOSICIÓN:	TELA NO TEJIDA, ADHESIVO: CAUCHO SINTETICO, RESINAS DE HIDROCARBON, ACEITE MINERAL, ANTIOXIDANTE
USOS:	CUBRIMIENTO DE HERIDAS, FIJADOR DE APOSITOS, DRENAJES, CATETERES, ETC.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROLLO DE 7/2" (1.25 cm) x 3 YARDAS (2.7 m) ROLLO DE 1" (2.5 cm) x 3

MINSALUD | INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015022411 DE 10 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

cm) x 10 YARDAS (9,1 m),, ROLLO DE 2" (5,0 cm) x 10 YARDAS (9,1 m) - STRETCH, ROLLO DE 4" (10 cm) x 10 YARDAS (9,1 m) - STRETCH., CINTA QUIRÚRGICA MICROPOROSA COLOR PIEL HIPOALEGENICA EN TODAS SUS PRESENTACIONES, ESPARADRAPO DE TELA COLOR BLANCO EN TODAS SUS PRESENTACIONES, CINTA QUIRÚRGICA NO TEJIDA ADHESIVA EN TODAS SUS PRESENTACIONES.

OBSERVACIONES:	SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL ARADICADO 2015023499.
VIDA UTIL:	5 años
EXPEDIENTE No.:	19951240
RADICACIÓN:	2015023499
FECHA:	27/02/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO 2015023499.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 10 de Junio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo.500-03-1840
Vo.Bo.500-03-1357
Vo.Bo.500-03-0161