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

RESOLUCIÓN No. 2017051112 DE 29 de Noviembre de 2017
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 NO. 2007030045 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2007DM-0001327 PARA EL PRODUCTO GEL KAM - KAMEX INTERNATIONAL S.A. A FAVOR DE KAMEX INTERNATIONAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009011635 DEL 29 DE ABRIL DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007030045 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2007EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2009027273 DE 14 DE SEPTIEMBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007030045 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2007EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2011030835 DE 17 DE AGOSTO DE 2011EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007030045 DEL 12 DE DICIEMBRE DE 2007 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

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:	GEL KAM
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001327 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KAMEX INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	KAMEX INTERNATIONAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	MATERIALES SINTETICOS POLIMERICOS DERIVADOS DEL CAUCHO (SOLPRENE, ACEITE MINERAL USP, BUTILHIDROXITOLUENO USP)
USOS:	COADYUVANTE EN LAS ETAPAS FINALES DE RESTAURACIÓN DE LA PIEL EN CASOS DE CIRUGIA Y/O QUEMADURAS EN DIFERENTES ZONAS DEL CUERPO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LÁMINA PLANA Y TRANSPARENTE DE 3MM DE ESPESOR, GEL MAMAS (BOLSA POR 2 UNIDADES, TALLA UNICA), GEL PERIAEOLAR (BOLSA POR 2 UNIDADES, TALLA UNICA), GEL ABDOMINAL BOLSA POR 1 UNIDAD, TALLAS SMALL Y LARGE, LÁMINA GEL CRISTAL BOLSA POR 1 UNIDAD,(10X10CM, 10X20CM, 30X40CM, 25X5 CM, 25X12 CM), LÁMINA ALIVIADORA DE PRESIÓN BOLSA POE 1 UNIDAD TALLA UNICA. 404001 ALMOHADILLA METATARSO L/XL EMPAQUE POR 2 UNIDADES. 40400 ALMOHADILLA METATARSO S/M EMPAQUE POR 2 UNIDADES. 408115 COJIN DISTAL DE 100 X 5 MM EMPAQUE POR UNIDAD. 408013 DISCOS DE 100 X 3MM EMPAQUE POR UNIDAD. 408033 DISCO DE 30 X 3 MM EMPAQUE POR 10 UNIDADES. 43001 GEL ABDOMINAL L/XL EMPAQUE POR 1 UNIDAD. 43004 GEL ABDOMINAL S/M EMPAQUE POR 1 UNIDAD. 433242 GEL MAMAS EMPAQUE POR 2 UNIDADES. 402000 GUANTE TUNEL CARPIANO DERECHO EMPAUE POR 1 UNIDAD 402000 GUANTE TUNEL CARPIANO IZQUIERDO EMPAQUE POR 1 UNIDAD 402001 GUANTE TUNEL DEL CARPO PLUS DERECHO EMPAQUE POR 1 UNIDAD 402011 GUANTE TUNEL DEL CARPO LUS IZQUIERDO EMPAQUE POR 1 UNIDAD 409534 LAMINA ALIVIADORA DE PRESIÓN 300 XX 400 X 3 MM CON MALLA EMPAQUE POR 1 UNIDAD 409011 LAMINA GEL CRISTAL 100 X 100 X MM EMPAQUE POR 1 UNIDAD 409012 LAMINA GEL CRISTAL 100 X 200 X MM EMPAQUE POR 1 UNIDAD 409022 LAMINA GEL CRISTAL 200 X 200 X MM CON MALLA EMPAQUE POR 1 UNIDAD 409034 LAMINA GEL CRISTAL 300 X 400 X 3 MM CON MALLA EMPAQUE POR 1 UNIDAD 430002 LAMINA PERIAREOLAR EMPAQUE POR 2 UNIDADES 409015 LAMINA POLINAL EN GEL CRISTAL 120 X 150 X 2 MM EMPAQUE POR 1 UNIDAD 409042 LAMINA POLINAL EN GEL CRISTAL 60 X 70 X 2 MM EMPAQUE POR 1 UNIDAD 422512 LAMINA SLIM CRISTAL 250 X 120 X 2 MM EMPAQUE POR 1 UNIDAD 422505 LAMINA SLIM CRISTAL 250 X 50 X 2 MM EMPAQUE POR 1 UNIDAD 430005 MASCARA FACIAL EN GEL POLIMERO EMPAQUE POR 1 UNIDAD 430000 MASCARA PARA OJOS EN GEL 2 MM EMPAQUE POR 1 UNIDAD

RESOLUCIÓN No. 2017051112 DE 29 de Noviembre de 2017
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

409103 PLANTILLA HUMECTANTE 3.5 MM (TALLA 35-36) EMPAQUE POR 2 UNIDADES.
409105 PLANTILLA HUMECTANTE 3.5 MM (TALLA 37 - 38) EMPAQUE POR 2 UNIDADES.
409107 PLANTILLA HUMECTANTE 3.5 MM (TALLA 39 - 40) EMPAQUE POR 2 UNIDADES.
409108 PLANTILLA HUMECTANTE 3.5 MM (TALLA 41-42) EMPAQUE POR 2 UNIDADES.
401307 PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO LG EMPAQUE POR 5 UNIDADES.
401305 PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO MD EMPAQUE POR 5 UNIDADES.
401303 PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO SM EMPAQUE POR 5 UNIDADES.
401105 PROTECTOR DE JUANETE MD EMPAQUE POR 1 UNIDAD.
401103 PROTECTOR DE JUANETE SD EMPAQUE POR 1
403000 PUNTERAS PIE S/M EMPAQUE POR 2 UNIDADES
405005 SEPARADOR DEDOS TIPO CARRETE MD EMPAQUE POR 10 UNIDADES.
405003 SEPARADOR DEDOS TIPO CARRETE SD EMPAQUE POR 10 UNIDADES.
406007 SEPARADOR DEDOS TIPO JOTA L/XL EMPAQUE POR 10 UNIDADES.
406005 SEPARADOR DEDOS TIPO JOTA S/M EMPAQUE POR 10 UNIDADES.
FUNDA DE DEDOS GEL TOTAL EN TALLAS SM (REF:401003), MD (REF:401005) Y LG (REF: 401007).
FUNDA COJIN DISTAL: EN TALLAS SM(REF:401203), MD (REF: 401205) Y LG (REF:401207).
PROTECTOR NASAL: TALLA UNICA (REF:KM-454).

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIAS	DESCRIPCIÓN
404001	ALMOHADILLA METATARSO L / XL
404000	ALMOHADILLA METATARSO S / M
408115	COJIN DISTAL DE 100 X 5 MM
408013	DISCOS DE 100 X 3 MM
408033	DISCOS DE 30 X 3 MM
408038	DISCOS DE 30 X 3 MM
43001	GEL ABDOMINAL L/XL
43004	GEL ABDOMINAL S/M
433242	GEL MAMAS
402000	GUANTE TUNEL CARPIANO DERECHO
402010	GUANTE TUNEL CARPIANO IZQUIERDO
402001	GUANTE TUNEL DEL CARPO PLUS DERECHO
402011	GUANTE TUNEL DEL CARPO PLUS IZQUIERDO
409534	LAMINA ALIVIADORA DE PRESIÓN 300 X 400 X 3 MM CON MALLA
409011	LAMINA GEL CRISTAL 100 X 100 X 3 MM
409012	LAMINA GEL CRISTAL 100 X 200 X 3 MM
409022	LAMINA GEL CRISTAL 200 X 200 X 3 MM CON MALLA
409034	LAMINA GEL CRISTAL 300 X 400 X 3 MM CON MALLA
430002	LAMINA PERI AREOLAR
430004	GEL ABDOMINAL (S/M)
430001	GEL ABDOMINAL (L/XL)
409015	LAMINA POLINAL EN GEL CRISTAL 120 X 150 X 2 MM
409042	LAMINA POLINAL EN GEL CRISTAL 60 X 70 X 2 MM
422512	LAMINA SLIM CRISTAL 250 X 120 X 2 MM
422505	LAMINA SLIM CRISTAL 250 X 50 X 2 MM
430005	MASCARA FACIAL EN GEL POLIMERO
430000	MASCARA PARA OJOS EN GEL 2MM

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

RESOLUCIÓN No. 2017051112 DE 29 de Noviembre de 2017
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

409103	PLANTILLA HUMECTANTE 3.5 MM (TALLA 35 - 36)
409105	PLANTILLA HUMECTANTE 3.5 MM (TALLA 37 - 38)
409107	PLANTILLA HUMECTANTE 3.5 MM (TALLA 39 - 40)
409108	PLANTILLA HUMECTANTE 3.5 MM (TALLA 41 - 42)
401307	PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO LG
401308	PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO
401309	PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO
401310	PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO
401305	PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO MD
401303	PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO SM
401105	PROTECTOR DE JUANETE MD
401103	PROTECTOR DE JUANETE SM
403000	PUNTERAS PIE S/M
405005	SEPARADOR DEDOS TIPO CARRETE MD
405006	SEPARADOR DEDOS TIPO CARRETE
405008	SEPARADOR DEDOS TIPO CARRETE
405003	SEPARADOR DEDOS TIPO CARRETE SM
406007	SEPARADOR DEDOS TIPO JOTA L/XL
406008	SEPARADOR DEDOS TIPO JOTA
406009	SEPARADOR DEDOS TIPO JOTA
406005	SEPARADOR DEDOS TIPO JOTA S/M
KMV001	LAMINA DE GEL DE 10CM X 1,8 MTS
KMV002	LAMINA DE GEL DE 15 CM X 1.8 MTS
KMV003	LAMINA DE GEL DE 20 CM X 1.8 MTS
401203	FUNDA COJIN DISTAL S/M/L
401205	FUNDA COJIN DISTAL S/M/L
401207	FUNDA COJIN DISTAL S/M/L
401208	FUNDA COJIN DISTAL S/M/L
401209	FUNDA COJIN DISTAL S/M/L
401210	FUNDA COJIN DISTAL S/M/L
401003	FUNDA DEDOS GEL TOTAL S/M/L
401005	FUNDA DEDOS GEL TOTAL S/M/L
401007	FUNDA DEDOS GEL TOTAL S/M/L
401008	FUNDA DEDOS GEL TOTAL S/M/L
401009	FUNDA DEDOS GEL TOTAL S/M/L
401010	FUNDA DEDOS GEL TOTAL S/M/L
409117	DISCO EN GEL DE 80 X 5 MM
408116	DISCO EN GEL DE 100 X 100 MM

EXPEDIENTE NO.: 19987207
RADICACIÓN: 2017170927
FECHA DE RADICACIÓN: 23 11 2017

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017051112 DE 29 de Noviembre de 2017
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

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 29 DE NOVIEMBRE DE 2017
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: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.05 07:53:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia