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

RESOLUCIÓN No. 2015045481 DE 11 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede 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, 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:	PROTECTORES PARA ZONAS DE PRESIÓN EN MANOS Y PIES
MARCA:	KAMEX, ADVANCE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013944
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
ACONDICIONADOR(ES):	KAMEX INTERNATIONAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CAJICA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	50% POLIÉSTER, 50% GEL, 20% ALGODÓN, 30% GEL, 40% POLIÉSTER, 25% ALGODÓN, 50% ALGODÓN, 100% GEL, 30% ALGODÓN, 36% ALGODÓN, 24% GEL.
USOS:	PROTEGE LAS ZONAS DE PRESIÓN EN MANOS Y PIES DE ROCES, FRICCIONES E IMPACTOS CON ELEMENTOS EXTERNOS, REDUCE EL DOLOR, PREVIENEN LA RESEQUEDAD, IRRITACIÓN Y CRECIMIENTO DE CALLOSIDADES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, PAQUETE X 2, PAQUETE X 5, PAQUETE X 10.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCIÓN	REFERENCIA
ALMOHADILLA METATARSO L / XL K	404001
ALMOHADILLA METATARSO S / M K	404000
ALMOHADILLA METATARSO AD	AD-404004
FUNDA COJIN DIGITAL LG K	401207
FUNDA COJIN DIGITAL MD K	401205
FUNDA COJIN DIGITAL SM K	401203
FUNDA COJIN DIGITAL SM PAQ X 2	401208
FUNDA COJIN DIGITAL MD PAQ X 2	401209
FUNDA COJIN DIGITAL LG PAQ X 2	401210
FUNDA DEDOS GEL TOTAL SM PAQ X 2	401008

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

RESOLUCIÓN No. 2015045481 DE 11 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FUNDA DEDOS GEL TOTAL LG PAQ X 2	401010
FUNDA DEDOS GEL TOTAL LG K	401007
FUNDA DEDOS GEL TOTAL MD K	401005
FUNDA DEDOS GEL TOTAL SM K	401003
PLANTILLA HUMECTANTE EN GEL TALLA 35-36 K	409103
PLANTILLA HUMECTANTE EN GEL TALLA 37-38 K	409105
PLANTILLA HUMECTANTE EN GEL TALLA 39-40 K	409107
PLANTILLA HUMECTANTE EN GEL TALLA 41-42 K	409108
PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO LG K	401307
PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO MD K	401305
PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO SM K	401303
PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO SM PAQ X 2	401308
PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO MD PAQ X 2	401309
PROTECTOR CALLOS TUBULAR ABIERTO LG PAQ X 2	401310
SEPARADOR DEDOS TIPO J S / M K PAQ X 2	406008
SEPARADOR DEDOS TIPO J L / XL K PAQ X 2	406009
SEPARADOR DEDOS TIPO J L / XL K	406007
SEPARADOR DEDOS TIPO J S / M K	406005
SEPARADOR DEDOS TIPO CARRETE L / XL K	405005
SEPARADOR DEDOS TIPO CARRETE S / M K	405003
SEPARADOR DEDOS TIPO CARRETE L/XL PAQ X 2	405006
SEPARADOR DEDOS TIPO CARRETE S/M PAQ X 2	405008
GUANTE TUNEL CARPIANO DERECHO K	402000
GUANTE TUNEL CARPIANO IZQUIERDO K	402010
GUANTE TUNEL DEL CARPO PLUS DERECHO	402001
GUANTE TUNEL DEL CARPO PLUS IZQUIERDO	402011
PROTECTOR DE JUANETE MD K	401105
PROTECTOR DE JUANETE SM K	401103
PUNTERAS GEL PIE S / M K	403000

EXPEDIENTE NO.: 20101665
RADICACIÓN NO.: 2015149344
FECHA DE RADICACIÓN: 10 11 2015

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

RESOLUCIÓN No. 2015045481 DE 11 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 VIGILANCIÁ 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 11 DE NOVIEMBRE DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.17 08:16:56 COT