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

RESOLUCIÓN No. 2016036002 DE 14 de Septiembre de 2016
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 Número 2006016833 del 25/07/2006, el INVIMA Concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000209 para el producto VENDA ELASTICA MER-MAX, a favor de LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO QUIRURGICOS MER MAX con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 2016029118 de fecha 7 de Marzo de 2016, la Doctora Luz Mery Mancera, actuando en calidad de Representante Legal de LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER MAX con domicilio en BOGOTA - D.C. solicitó Renovación para el producto VENDA ELASTICA -MER-MAX®, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Auto No. Auto No. 2016004975 de fecha 17 de Mayo de 2016, se solicitó al interesado:

1. Allegar el Certificado del producto terminado en donde se evidencie la trazabilidad y las debidas firmas del responsable, Director Técnico o de Calidad, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005
2. Allegar los estudios de estabilidad en donde se evidencie datos y trazabilidad reales que permitan validar la vida útil del producto, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. De acuerdo al literal d del articulo 18 del Decreto 4725 de 2005
3. Allegar el Certificado de Condiciones Sanitarias con las debidas actualizaciones respecto al nombre del establecimiento, lo anterior de conformidad con el Parágrafo artículo 12 del Decreto 4725 de 2005

Que mediante escrito No. 2016089923 de fecha 5 de Julio de 2016, la Doctora Luz Mery Mancera, allegó respuesta al Auto No. 2016004975.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el Certificado de producto terminado a satisfacción, los debidos estudios de estabilidad realizados por el mismo fabricante y el formulario de solicitud de registro sanitario corrigiendo el nombre del Fabricante, cumpliendo así con 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:	VENDA ELASTICA -MER-MAX®
MARCA(S):	MER-MAX®, INVERFARMA®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000209-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER MAX con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	QUIRURGICOS MER MAX con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	30% POLIESTER, 40% CAUCHO, 30% ALGODON
USOS:	SE UTILIZA POR EL PERSONAL MÉDICO EN TRAUMATISMOS, FLEBOLOGIA, TRATAMIENTOS LINFÁTICOS Y COMO MEDIO PARA SOSTENER LUXACIONES Y DESGARRES EN LOS QUE SE REQUIERA INMOVILIZAR SIN RIGIDEZ
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) CONTENIENDO (1) UNIDAD DE REFERENCIA, BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) POR 50 UNIDADES.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016036002 DE 14 de Septiembre de 2016
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.

OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS (familias – códigos) 2" X 5YD- 3" X 5YD-4" X 5YD-5" X 5YD-6" X 5YD-8" X 5YD
VIDA UTIL:	3 años
EXPEDIENTE No.:	19969119
RADICACIÓN:	2016029118
FECHA:	07/03/2016

ARTICULO SEGUNDO.-Se aprueban etiquetas allegadas con el radicado 2016029118

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 14 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.14 12:05:55 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1