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

RESOLUCIÓN No. 2016027265 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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 2006012805 de fecha 09/06/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000146 para el producto VENDAJE DE ALGODON LAMINADO 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 escrito No. 2016019188 de fecha 17 de Febrero de 2016, la Doctora Luz Mery Mancera, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO QUIRÚRGICOS MER-MAX, presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO MER-MAX, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016004083 de fecha 28 de Abril de 2016, se solicito al interesado:

"1. Deberá allegar etiquetas donde se evidencie: Nombre y Domicilio de Fabricante, Registro Sanitario INVIMA actualizado.

2. Aportar el Certificado de Análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, valores, rangos de aceptación y la trazabilidad. Deberá estar firmado por el Director Técnico o Director de Calidad.

3. Allegar los Estudios de Estabilidad toda vez que se esta aportando una Vida útil de 3 años y no se están anexando estos Estudios, se deberá anexar resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final, de acuerdo al literal d) del artículo 18 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en el dossier y el CD aportados no se observa la información solicitada.

Que mediante escrito No. 2016075413 de fecha 07 de Junio de 2016, la Doctora Luz Mery Mancera, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DENOMINADO QUIRÚRGICOS MER-MAX, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016004083.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016004083 de fecha 28 de Abril de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a los puntos del requerimiento de manera satisfactoria. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal conforme lo establece el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	VENDAJE DE ALGODON LAMINADO MER-MAX® / VENDAJE DE ALGODÓN.
MARCA(S):	MER-MAX®, INVERFARMA ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000146
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.

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. 2016027265 DE 19 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

FABRICANTE(S):	LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER MAX con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	25% FIBRA DE ALGODÓN - 75% PET
USOS:	PARA PROTEGER LA PIEL ANTES DEL PROCEDIMIENTO DE ENYESADO, YA QUE SON VENDAS BLANDAS, ABSORBENTES Y PROTECTORAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) CONTENIENDO (1) UNIDAD DE REFERENCIA., BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) POR 15 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3" X 5 YD - 4" X 5 YD - 5" X 5 YD - 6" X 5 YD - 8" X 5 YD.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19967670
RADICACIÓN:	2016019188
FECHA:	17/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.19 12:10:52 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

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

RESOLUCION No. 2016034282 DE 5 de Septiembre de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19967670
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000146-R1
RADICACIÓN: 2016100542
VIGENCIA:19/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2006012805 de fecha 09/06/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000146 para el producto VENDAJE DE ALGODON LAMINADO 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 Resolución No. 2009025207 de fecha 27 de Agosto de 2009, el INVIMA modifico la Resolución No. 2006012805 de fecha 09/06/2006 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE MARCA, quedando así: NOMBRE DEL PRODUCTO: - VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO MER-MAX - INVERFARMA.

Mediante Resolución No. 2016027265 de fecha 19 de Julio de 2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000146 para el producto VENDAJE DE ALGODON LAMINADO MER-MAX® / VENDAJE DE ALGODÓN, a favor de LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER-MAX, con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2016100542 radicado el 26 de Julio de 2016, la Doctora Luz Mery Mancera, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER-MAX, presentó solicitud de corrección a la Resolución No. 2016027265 de fecha 19 de Julio de 2016, en el sentido de digitar correctamente el número del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico-legal contenida en el expediente No. 19967670, con trámite bajo radicado No. 2016019188 radicado el 17 de Febrero de 2016, con el cual se solicitó Renovación del Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000146 para en producto VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO MER-MAX® / VENDAJE DE ALGODÓN, se pudo evidenciar que por error esta administración se digito erróneamente el número del Registro Sanitario.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual la letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras(...)"* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016027265 de fecha 19 de Julio de 2016, en el sentido de digitar correctamente el Número del Registro Sanitario a favor de LUZ MERY MANCERA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO QUIRURGICOS MER-MAX para el producto VENDAJE DE ALGODÓN LAMINADO MER-MAX® / VENDAJE DE ALGODÓN; quedando:

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
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016034282 DE 5 de Septiembre de 2016
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000146-R1.

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 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: mmarquezm, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.15 09:30:38 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
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1