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

# RESOLUCIÓN No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El 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, 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: | GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO |
| MARCA: | ALFA SAFE®, RECURAT®, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC® |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016700 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA<br>TOP GLOVE SDN BHN CON DOMICILIO EN MALASIA<br>MAXWELL GLOVE MANUFACTURING BERHAD CON DOMICILIO EN MALASIA |
| IMPORTADOR(ES): | ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO |
| ACONDICIONADOR(ES): | ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO | INVASIVO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | CAUCHO NITRILO/ BUNA-N PERBUNAN |
| USOS: | SON UTILIZADOS POR PERSONAL QUE SE ENCUENTRE EXPUESTO A LA MANIPULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS, BACTERIAS, VIRUS, QUE TENGAN RIESGO DE PUNCIÓN O SI PRESENTAN ALGUNA ALERGIA AL LÁTEX O AL TALCO, GENERALMENTE EN CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS, HOSPITALES, CLÍNICAS, LABORATORIOS CLÍNICOS, VETERINARIAS, ENTRE OTROS. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | CAJA POR 100 UNIDADES, BOLSA POR 2, 4, 6, 8, 10 Y 12 UNIDADES, TALLAS XS, S,M, L, XL // 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5 |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>GUANTE NITRILO PARA EXAMINACION Y QUIRURGICOS LIBRES DE POLVO, COLORES: BLANCO CREMOSO, VERDE, AZUL, TRULLO, AZUL COBALTO, AZUL PURPURA, NEGRO, ORO, LIVIANO. |
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20132064 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017116959 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 16 08 2017 |



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

Información Sin Documento Original

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

**RESOLUCIÓN No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El 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, 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 LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA 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 23 DE AGOSTO DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**
**DIRECTOR GENERAL**
**Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios**

Información de Documento Original



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