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

RESOLUCIÓN No. 2015042700 DE 22 de Octubre de 2015
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 No. 2005017980 de 26 de Septiembre de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003606 para el producto GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES DE LATEX PRECISION a favor de ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 2015082878 de fecha 7 de Julio de 2015, el doctor el Doctor Marco Aurelio Neira Infante. Actuando en calidad de Representante Legal de ETERNA S.A., solicito Renovación al Registro Sanitario para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS DESECHABLES DE LATEX ESTÉRILES.

Que mediante Auto No. 2015009656 de fecha 3 de Septiembre de 2015, se solicitó al interesado:

> *1. Radicar Modificación ante este Instituto en donde solicite: - L: CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, - Q: CAMBIO DE REFERENCIAS, (en el debe consignar el nombre y las referencias que declara el fabricante dentro del Certificado de Venta Libre, sin hacer ningún cambio en letras, números o palabras, lo anterior de conformidad con el artículo 30 del Decreto 4725 de 2005.*
> *2. Allegar Declaración de Conformidad dada por el fabricante en el cual certifique que a la fecha el producto en mención no ha presentado alertas sanitarias en los países en donde actualmente se comercializa, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18, literal i.*

Que mediante escrito No.2015132629 de fecha 7 de Octubre de 2015, el Doctor Marco Aurelio Neira Infante, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2015009656.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respuesta al auto de forma correcta en el cual solicita cambio de nombre del producto y cambio de referencias, del mismo modo allega declaración del fabricante en la cual certifica que no han reportado alertas sanitarias, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	GUANTES QUIRÚRGICOS DESECHABLES DE LATEX ESTÉRIL
MARCA(S):	PRECISION CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003606-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO.,LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	LATEX DE CAUCHO NATURAL
USOS:	ACTUAR COMO BARRERA DE PROTECCION ENTRE EL PACIENTE Y EL PERSONAL DE SALUD
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	DISPLAY POR 50 PARES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TALLAS 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9, 9.5
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19960043
RADICACIÓN:	2015082878
FECHA:	01/07/2015

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

RESOLUCIÓN No. 2015042700 DE 22 de Octubre de 2015
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.

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2015082878.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.06 07:42:13 COT
Reason: Firma
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