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

RESOLUCIÓN No. 2013022910 DE 1 de Agosto de 2013
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. 2003014364 del 18 de julio de 2003, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIM 2003V-0001987, para el producto GUANTES PARA CIRUGIA ESTERIL MEDISPO a favor de GUILIN H.B.M HEALTHCARES, INC. con domicilio en No. 6 WUSHAN RD, GUILIN - CHINA, en la modalidad de IMPORTAR VENDER.

Que mediante Resolución No. 2004015652 del 24/08/2004, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE TITULAR POR: PROTE S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante radicado No. 2013027209 de fecha 14 de Marzo de 2013 el Doctor OSCAR JAVIER ESQUIVEL, actuando en calidad de Apoderado de GUILIN H.B.M. HEALTHCARES, solicitó renovación de Registro Sanitario para el producto GUANTES PARA CIRUGIA ESTERIL MEDISPO.

Que mediante Auto No. 2013003559 de fecha 27 de Mayo de 2013 se requirió al interesado:

"1. Sirvase aclarar porque se allega un apostille de Estados Unidos y el certificado de venta libre es expedido en china , de conformidad con el articulo 251 del Código General del Proceso. Por lo tanto deberá allegar el documento consularizado en el Consulado de Colombia en China y legalizado en el Ministerio de Relaciones de Colombia .
2. Sirvase allegar autorización del fabricante al importador para que sea el titular del registro sanitario , toda vez que no lo faculta en la autorización allegada. En caso de no allegarla, sirvase allegar formulario corregido.
3. Sirvase aclarar porque en la autorización que le dan al importador , la otorga HMB GROUP, INC y no el fabricante reportado en el formulario.
4.Allegar el historial comercial del dispositivo donde se mencione los lugares o países donde se ha distribuido,lo anterior acorde al literal a del articulo 29 literal a, del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante escrito No.2013072910 de fecha 4 de Julio de 2010, el Doctor OSCAR JAVIER ESQUIVEL, actuando en calidad de Apoderado, allega respuesta satisfactoria al Auto No. 2013003559.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 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:	GUANTES PARA CIRUGIA ESTERIL Y NO ESTERIL, MEDISPO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0001987-R1 **VIGENTE HASTA:** 26 AGO 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PROTEX S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE:	GUILIN H.B.M. HEALTHCARES , INC. con domicilio en GUILIN- CHINA
IMPORTADOR:	PROTEX S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	LATEX
USOS:	SON DE USO MÉDICO CON EL FÍN DE PROTEGER AL PACIENTE Y AL USUARIO. PRINCIPALMENTE USADOS EN OPERACIONES QUIRÚRGICAS EN CONTACTO CON TODAS LAS PARTES DEL CUERPO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CARTÓN POR 100 UNIDADES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19937054

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2013022910 DE 1 de Agosto de 2013
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.

RADICACIÓN: 2013027209
FECHA: 14/03/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas según radicado 2013027209

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo. 500-03-1271
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a OSCAR JAVIER [illegible]

con identificación No. 7172217 de TUNJA

y T.P. No. 116575 de CSJ

de la Resolución No. 2013022910 de fecha 010813

En Bogotá 19 AGO 2013

Notificado [signature]

Notificador [signature]