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

RESOLUCIÓN No. 2017037547 DE 11 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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, 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:	MEDICAL SODA LIME - CAL SODADA GRADO MEDICO - ABSORBENTE DE DIOXIDO DE CARBONO PARA CIRCUITOS CERRADOS DE VENTILACION Y ANESTESIA
MARCA:	MOLECULAR
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016805
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MOLECULAR PRODUCTS LTD. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	HIDROXIDO DE SODIO (CAS NO. 1310-73-2) HIDROXIDO DE CALCIO (CAS NO. 1305-62-0)
USOS:	LA CAL SODADA GRADO MEDICO ES USADA PARA LA REMOCION DEL DIOXIDO DE CARBONO EN SISTEMAS VENTILATORIOS Y DE ANESTESIA MEDIANTE EL APROVECHAMIENTO DE LAS PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS DEL COMPONENTE PRINCIPAL: HIDROXIDO DE CALCIO. LA CAL SODADA CONTIENE UN INDICADOR DE COLOR, QUE CAMBIA LOS GRANULOS A UN COLOR ESPECIFICO CUANDO EL DIOXIDO DE CARBONO ES ABSORBIDO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CONTENEDORES DE: 1,36 KG; 2 X 4,5KG ; 16,8 KG ; 20 KG
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MEDICAL SODA LIME - SOFNOLIME 2550 WV USP GRADE
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20133165
RADICACIÓN NO.:	2017128417
FECHA DE RADICACIÓN:	06 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- 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 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 11 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/09/12 09:33:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

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