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

RESOLUCIÓN No. 2016023520 DE 22 de Junio de 2016
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. 2006007608 de 11/04/2006, el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2006DM-000065, para el producto COTONOIDES EN ALGODON LAMINADO 70 % ALGODON - 30 % VISCOSA, a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011048870 de fecha 15 de Diciembre de 2011 el INVIMA Modificó la Resolución 2006007608 del 11/04/2006 en el sentido de cambio de razón social de titular y fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012009950 de fecha 19 de Abril de 2012 el INVIMA ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012000582 de 13 de Enero de 2012, quedando así: Cambio de razón social del titular y Cambio de razón social del fabricante: en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS

Que mediante escrito No. 2016010940 de fecha 1 de Febrero de 2016, el Doctor Jaime Leguizamón, actuando en calidad de Representante Legal de SHERLEG LABORATORIES S.A.S, SOLICITÓ Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2006DM-000065, para el producto COTONOIDE EN ALGODON LAMINADO 70 % ALGODON - 30 % VISCOSA, a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A.S, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016003691 de fecha 20 de Abril de 2016,se solicitó al interesado:

1. Allegar el formulario de solicitud corregido en; COMPONENTES: digitarlos de la misma forma en que se encuentran en la ficha técnica folio 35, "describiendo componentes principales y secundarios, - PRESENTACIÓN COMERCIAL: describir la presentación tal como se evidencia en los certificados de calidad y las etiquetas, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, artículo 18 literal i
2. Allegar los artes de las etiquetas para el producto de renovación, en donde se evidencie la debida información actualizada, lo anterior de conformidad con los Artículos 53,54,55 y 57 del Decreto 4725 de 2005
3. allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. de acuerdo al literal d del articulo 18, del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 2016050387 de fecha 5 de Mayo de 2016, el Doctor Jaime Leguizamón, allegó respuesta al Auto No. 2016003691.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el formulario de solicitud debidamente diligenciado y del mismo modo los estudios de estabilidad, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal 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:	COTONOIDES EN ALGODON LAMINADO 70 % ALGODON - 30 % VISCOSA - STERISPONGES
MARCA(S):	STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-000065-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIa

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. 2016023520 DE 22 de Junio de 2016
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.

COMPOSICIÓN:	COMPONENTE PRINCIPAL 95,5%: ALGODÓN LAMINADO; COMPONENTE SECUNDARIO (0,5%) ALGODÓN CARDADO (SEDA DE REPARO) Y ELEMENTO RADIO-PACO
USOS:	LOS COTONOIDES EN ALGODÓN LAMINADO SON EMPLEADOS EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE CIRUGÍA ORTOPÉDICA O NEUROCIRUGÍA. SE RECOMIENDA REALIZAR EN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUANTES DESECHABLES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	COTONOIDE ¼ * ¼ In EN SOBRE X 10 UNIDADES COTONOIDE ¼ * 1 In EN SOBRE X 10 UNIDADES COTONOIDE ¼ * ½ In EN SOBRE X 10 UNIDADES COTONOIDE ½ * 1 In EN SOBRE X 10 UNIDADES COTONOIDE ½ * 1 ½ In EN SOBRE X 10 UNIDADES COTONOIDE ½ * 3 In EN SOBRE X 10 UNIDADES COTONOIDE 1 * 1 In EN SOBRE X 10 UNIDADES COTONOIDE 1*3 In EN SOBRE X10 UNIDADES COTONOIDE 1½ * 1 ½ In EN SOBRE X 10 UNIDADES COTONOIDE 1 ½ * 3 In EN SOBRE X 10 UNIDADES COTONOIDE 3* 3 In EN SOBRE X 10 UNIDADES COTONOIDE ½ * 2 In EN SOBRE X 10 UNIDADES COTONOIDE 1* 1 In EN SOBRE X 10 UNIDADES
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19965812
RADICACIÓN:	2016010940
FECHA:	01/02/2016

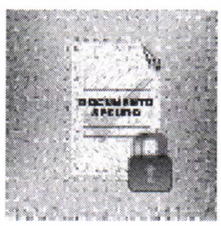
ARTICULO SEGUNDO.-Se aprueban las etiquetas con el número de registro de Renovación.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 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 Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.22 17:00:55 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nnoguerab 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Adifeva Teatino O.
Con identificación No. 52.487.509 de Bogotá.
y T.P. No. 04022/52103022/54 de ONQF.
de la Resolución No. 2016023520 de fecha 22/Jun/2016.
En Bogotá 29 JUN 2016 Hora
Notificado Adifeva Teatino Camelo
Notificador