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

RESOLUCIÓN No. 2016017424 DE 16 de Mayo 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. 2006009264 del 03 de Mayo de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000099-R1, para el producto SILICON CATHS SONDA LEVIN S.N.G, a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006012336 del 02 de Junio de 2006, el INVIMA Revoco Parcialmente la Resolución No. 2006009264 del 03/05/2005, en el sentido de ACLARAR LA VIGIENCIA DEL REGISTRO SANITARIO SIENDO LO CORRECTO 22/05/2016.

Que mediante Resolución No. 2012000579 de 13 de Enero de 2012 el INVIMA modificó la 2006009264 del 03 de mayo de 2006 en el sentido que se autorice cambio de razón social del titular y cambio de razón social del fabricante

Que mediante Resolución No. 2012011407 de 27 de Abril de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012000579 de 13 de Enero de 2012, quedando así: ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006009264 del 03 de Mayo de 2006, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000099-R1 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SILICON CATHS SONDA LEVIN S.N.G. en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de autorizar:· Cambio de razón social del titular: en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS, cambio de razón social del fabricante: en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS.

Que mediante Resolución No. 2012019485 de 13 de Julio de 2012 el INVIMA: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012011407 de 27 de Abril de 2012, en el sentido de corregir el articulo primero quedando;· ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2012000579 de 13 de Enero de 2012, quedando así:· ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006009264 del 03 de mayo de 2006que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000099-R1 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SILICON CATHS SONDA LEVIN S.N.G. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:· Cambio de razón social del titular: en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS, Cambio de razón social del fabricante: en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS.

Que mediante escrito 2016019046 de fecha 17 de Febrero de 2016, el Doctor Jaime Leguizamon actuando en calidad de representante legal de la sociedad Sherleg Laboratories S.A.S, presentó solicitud de RENOVACION del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó 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: SILICON CATHS - SONDA LEVIN
MARCA(S): SILICON CATHS

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. 2016017424 DE 16 de Mayo 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000099-R2
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.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	PVC CLORURO DE POLIVINILO 96%, SULFATO DE BARIO 1%, COLORANTE CI 15:1(3%)
USOS:	LA SONDA LEVIN PERMITE LA ALIMENTACION, ASPIRACION DEL CONTENIDO GASTRICO O IRRIGACION. SU INSERCION SE HASE A TRAVÉS DE LA BOCA O FOSAS NASALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SONDA ESTERIL, DESECHABLE EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER PEEL-BACK
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	203313
RADICACIÓN:	2016019046
FECHA:	17/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma valida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.16 08:40:40 COT
Reason: invima
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