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

RESOLUCIÓN No. 2016050211 DE 29 de Noviembre 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. 2006023346 de fecha 11/10/2006 el INVIMA concedió Renovación para el Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000315 R1 para el producto GASA VENDAMOS Y VENDAJE DE TELA DE GASA, a favor de INVERSIONES Y PROVISIONES MEDICAS LTDA, con domicilio en MEDELLIN-ANTIOQUIA y INPROVIMEDICAS LTDA, con domicilio en Medellín - Antioquia, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006028129 de fecha 06/12/2006, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL..

Que mediante Resolución No. 2007003513 de fecha 21/02/2007, el INVIMA autorizó CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2007011403 de fecha 31/05/2007, el INVIMA autorizó AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución Número 2009003690 de fecha 12 de Febrero DE 2009, el INVIMA autorizó la PRESENTACION COMERCIAL ROLLO NO ESTERIL POR 100 METROS.

Que mediante Resolución Número 2009010106 de fecha 15 de Abril de 2009, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Que mediante Resolución Número 2010017881 de fecha 16 de Junio de 2010, el INVIMA autorizó CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO: - INPROVIMEDICAS S.A., por MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S., con domicilio en MEDELLÍN. - CAMBIO DE FABRICANTE: INPROVIMEDICAS S.A., por MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S., con domicilio en MEDELLÍN. - CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE: CARRERA 45 No. 14-115 MEDELLIN, por CALLE 9 C SUR No. 50FF-67 INTERIOR 301 MEDELLIN. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS DONDE SE INCLUYE EL NUEVO FABRICANTE .

Que mediante Resolución No. 2011023582 de fecha 30 de Junio de 2011, Cambio de NOMBRE DE PRODUCTO, quedando de la siguiente manera: GASA Y VENDAJE DE TELA.. - Aprobación de ETIQUETAS se aprueban las etiquetas allegadas con radicado 2011056486 del 26/05/2011. - ADICIÓN DE MARCA incluyendo a: MEDICAL SUPPLIES CORP.

Que mediante Resolución No. 2012037609 de fecha 11 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006023346 de fecha 11 de Octubre de 2006, en el sentido de realizar ADICIÓN DE LA MARCA: KRAMER y aprobación de las ETIQUETAS para la nueva marca.

Que mediante Resolución No. 2015007292 de fecha 25 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006023346 de fecha 11/10/2006, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2015010630 de fecha 16 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006023346 de fecha 11/10/2006, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA Y ETIQUETAS.

Información del Documento Original

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. 2016050211 DE 29 de Noviembre 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.

Que mediante escrito número 2016100604 radicado el 26 de Julio de 2016, la Doctora Juliana Arango Ponce, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S., presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto GASA Y VENDAJE DE TELA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012607 de fecha 25 de Octubre de 2016, se solicito al interesado:

" 1. Aclarar por que dentro del dossier certifican en folio 98 una vida útil de 2 años, en el folio 162 estudios que concluyen 72 meses, y el registro fue amparado por 2 años, para certificar lo aprobado al registro es necesario Allegar los estudios de Estabilidad realizados al dispositivo "estéril y no estéril", anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final (4 AÑOS). En cumplimiento a lo descrito en el literal d y e del articulo 18 del decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta su respuesta radicar modificación al registro solicitando los debidos cambios por vida útil de los Dispositivos.

2. Allegar etiquetas en donde se evidencie el numero de registro sanitario aprobado a la fecha, fecha de vencimiento y fecha de fabricación, lo anterior en cumplimiento al anterior requerimiento y al artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005,

3. El método de Esterilización debe ser coherente con el tiempo de vida útil declarado, por tal es necesario que la empresa que le realiza la esterilización certifique y concluya vida útil por esterilización, lo anterior de conformidad con el Artículo 18 literal e del i, e del Decreto 4725 de 2005

4. Allegar toda la debida trazabilidad: anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal e del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante escrito No. 2016155577 de fecha 02 de Noviembre de 2016, la Doctora Juliana Arango Ponce, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S., allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016012607.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016012607 de fecha 25 de Octubre de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a cada uno de los puntos del requerimiento de manera correcta.

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: GASA Y VENDAJE DE TELA
MARCA(S): MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S, MV, LABORATORIO WEIDER, DON BOTIQUIN, KRAMER, DROGAM
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000315 R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016050211 DE 29 de Noviembre 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.

FABRICANTE(S): MEDICAL SUPPLIES CORP. S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIa

COMPOSICIÓN: HILAZA DE ALGODÓN

USOS: CUBRIMIENTO DE HERIDAS. ABSORCIÓN DE EXUDADOS, SANGRE Y OTROS FLUIDOS BIOLÓGICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: GASA PRECORTADA ESTERIL SOBRE X 1, GASA PRECORTADA ESTERIL SOBRE X 2, GASA PRECORTADA ESTERIL SOBRE X 3, GASA PRECORTADA ESTERIL SOBRE X 4, GASA PRECORTADA ESTERIL SOBRE X 5, GASA PRECORTADA ESTERIL SOBRE X 6, GASA PRECORTADA ESTERIL SOBRE X 7, GASA PRECORTADA ESTERIL SOBRE X 8, GASA PRECORTADA ESTERIL SOBRE X 9, GASA PRECORTADA ESTERIL SOBRE X 10, GASA PRECORTADA NO ESTERIL SOBRE X 1, GASA PRECORTADA NO ESTERIL SOBRE X 2, GASA PRECORTADA NO ESTERIL SOBRE X 3, GASA PRECORTADA NO ESTERIL SOBRE X 4, GASA PRECORTADA NO ESTERIL SOBRE X 5, GASA PRECORTADA NO ESTERIL SOBRE X 6, GASA PRECORTADA NO ESTERIL SOBRE X 7, GASA PRECORTADA NO ESTERIL SOBRE X 8, GASA PRECORTADA NO ESTERIL SOBRE X 9, GASA PRECORTADA NO ESTERIL SOBRE X 10, APOSITO ESTERIL SOBRE X 1, APOSITO ESTERIL SOBRE X 2, APOSITO ESTERIL SOBRE X 3, APOSITO ESTERIL SOBRE X 4, APOSITO ESTERIL SOBRE X 5, APOSITO ESTERIL SOBRE X 6, APOSITO ESTERIL SOBRE X 7, APOSITO ESTERIL SOBRE X 8, APOSITO ESTERIL SOBRE X 9, APOSITO ESTERIL SOBRE X 10, APOSITO 6X12 SBX2 , APOSITO ESTERIL 10X10 SBX1, APOSITO ESTERIL 10X20 SBX1, APOSITO ESTERIL 15X15 SBX1, APOSITO ESTERIL 15X25 SBX1, APOSITO ESTERIL 15X8 SBX1, APOSITO ESTERIL 18X9 SBX1, APOSITO ESTERIL 20X15 SBX1, APOSITO ESTERIL 20X20 SBX1, APOSITO ESTERIL 20X40 SBX1, APOSITO ESTERIL 23X15 SBX1, APOSITO ESTERIL 30X30 SBX1, APOSITO ESTERIL 40X70 SBX1, APOSITO ESTERIL 7,5X10 SBX1, APOSITO ESTERIL 7,5X20 SBX1, APOSITO ESTERIL 8X16 SBX1, APOSITO QUEMADOS ESTERIL 13X160 SBX1, COMPRESA 4 CAPAS 45X45 BLX12, COMPRESA 2 CAPAS 45X50 BLX12,COMPRESA 4 CAPAS 45X45 BLX12, COMPRESA 50X45 BLX12, COMPRESA 6 CAPAS 17X17 BLX100, COMPRESA 8 CAPAS 60X45 BLX50, COMPRESA ESTERIL 6 CAPAS 45X45 BX4, COMPRESA ESTERIL CA SBX5,COMPRESA ESTRELLA ESTERIL SBX1, COMPRESA ESTRELLA ESTERIL SBX10, COMPRESA ESTRELLA ESTERIL SBX2, COMPRESA ESTRELLA ESTERIL SBX3, COMPRESA ESTRELLA ESTERIL SBX5, COMPRESA ESTRELLA SBX2, COMPRESA ESTRELLA SBX5, COMPRESA PRELAVADA BLX100, COMPRESA PRELAVADA BLX200, COMPRESA TETRA ESTERIL SBX1, GASA ESTERIL 10X10 SBX2 DISPX12, GASA 1/2X1, GASA 1/2X5, GASA 100 YDS CT & DB 30X45, GASA 10X10 BLX200, GASA 1X1, GASA 1X5, GASA 3"X3" BLX200, GASA 4"X4" BLX200, GASA 45X45 CT BLX200, GASA 50X20 SBX5, GASA 60X90 BLX100, GASA 60X90 CT BLX150, GASA 7,5X7,5 BLX200,

Información no oficial Documento Original

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. 2016050211 DE 29 de Noviembre 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.

GASA 7,5X7,5 SBX3, GASA 7,5X7,5 SBX5, GASA 90X90 CT BLX100, GASA ALEMANA ESTERIL 11X12,5 SBX1, GASA DOBLE 30X20 BLX20, GASA DOBLE 45X45 BLX20, GASA DOBLE 7,5X7,5 BLX100, GASA DOBLE ESTERIL 10X10 RP SBX5, GASA DOBLE ESTERIL 10X10 SBX4, GASA DOBLE ESTERIL 10X10 SBX5, GASA DOBLE ESTERIL 23X45 SBX3, GASA DOBLE ESTERIL 23X45 SBX5, GASA DOBLE ESTERIL 45X45 SBX3, GASA DOBLE ESTERIL 7,5X7,5 SBX5, GASA DOBLE ESTERIL R 10X10 SBX5, GASA ESTERIL 10X10 (4"X4") SBX3, GASA ESTERIL 10X10 (4"X4") SBX3, GASA ESTERIL 10X10 32P SBX4, GASA ESTERIL 10X10 SBX2, GASA ESTERIL 10X10 SBX3, GASA ESTERIL 10X10 SBX5, GASA ESTERIL 30X45 SBX3, GASA ESTERIL 3X3 4 SBX3, GASA ESTERIL 3X3X2 YD X24 UNDS, GASA ESTERIL 45X45 SBX5, GASA ESTERIL 45X90 RP SBX10, GASA ESTERIL 50X45 SBX3, GASA ESTERIL 50X90 SBX10, GASA ESTERIL 50X90 SBX5, GASA ESTERIL 60X45 SBX5, GASA ESTERIL 60X90 SBX10, GASA ESTERIL 60X90 SBX5, GASA ESTERIL 7,5X7,5 (3"X3") SBX3, GASA ESTERIL 7,5X7,5 (3"X3") SBX3, GASA ESTERIL 7,5X7,5 SBX10, GASA ESTERIL 7,5X7,5 (3"X3")SBX2 DISPX12, GASA ESTERIL 7,5X7,5 SBX2, GASA ESTERIL 7,5X7,5 SBX5, GASA ESTERIL 8X6 SBX4, GASA ESTERIL CA 10X10 SBX5, GASA ESTERIL CA 30X45 SBX5, GASA ESTERIL CA 50X45 SBX10, GASA ESTERIL CA 7,5X7,5 SBX5, GASA ESTERIL CF 45X45 SBX5, GASA ESTERIL CF 45X90 SBX5, GASA ESTERIL LAMINECTOMIA 5X11 SBX10, GASA ESTERIL R 10X10 SBX3, GASA ESTERIL R 10X10 SBX5, GASA ESTERIL R 7,5X7,5 SBX3, GASA ESTERIL R 7,5X7,5 SBX5, GASA ESTERIL RADIOPACO 10X10 32P SBX10, GASA MANO ESTERIL 4X22 SBX5, GASA NEONATAL35X20 BLX100, GASA NEONATAL35X20 SBX5, GASA PAÑUELO 45X45 BLX100, GASA RP 60X90 SBX5, MECHA NASAL ESTERIL SBX2, MECHA NASAL SBX2, ROLLO GASA 100 YDS I40 EC, ROLLO GASA 100 YDS I40, ROLLO GASA 100 YDS I40, ROLLO GASA 25 YDS I40, ROLLO GASA 90 YDS I40, ROLLO GASA 90 YDS I40, TETRA 8 CAPAS 80X40 BLX30, TETRA ESTERIL 10CP 50X45 SBX5, TORUNDA DE GASA GRANDE SBX2, TORUNDA DE GASA ESTERIL MEDIANA SBX2, TORUNDA DE GASA ESTERIL PEQUEÑA SBX2, VENDAJE MASTOIDE ESTERIL SBX1, VENDA DE TELA ESTERIL X 2" SBX1, VENDA DE TELA ESTERIL X 3" SBX1, VENDA DE TELA ESTERIL X 4" SBX1, VENDA DE TELA ESTERIL X 5" SBX1, VENDA DE TELA ESTERIL X 6" SBX1, VENDA DE TELA X 2",VENDA DE TELA X 3", VENDA DE TELA X 4", VENDA DE TELA X 5", VENDA DE TELA X 6".

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GASAS PRECORTADAS TEJIDAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, COMPRESAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, APOSITOS, VENDAJE DE TELA ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, ROLLOS DE GASA.

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 87516
RADICACIÓN: 2016100604
FECHA: 26/07/2016

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

Información en línea Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016050211 DE 29 de Noviembre 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.

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban Etiquetas de acuerdo a Radicado No. 2016155577 de fecha 02 de Noviembre de 2016, bajo el cual se dio respuesta satisfactoria al Auto No. 2016012607 de fecha 25 de Octubre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 29 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Información del Documento Original

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