La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020000022 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010002724 DE 9 DE FEBRERO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2010DM-0005267 PARA EL PRODUCTO VENDA ORTOPEDICA ELASTICA-DISPROMED M.K. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE DISPROMED M.K. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20191231690 DE FECHA 25 11 2019 , LA SOCIEDAD DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO 2010DM-0005267 PARA EL PRODUCTO VENDA ORTOPEDICA ELASTICA-DISPROMED M.K, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	VENDA ORTOPEDICA ELASTICA-DISPROMED M.K
MARCA(S):	DISPROMED M.K
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0005267-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	DISPROMED MK SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BANDA ELÁSTICA	BANDA ELÁSTICA CONFORMADA POR FIBRAS SINTÉTICAS Y HILOS DE ALGODÓN

USOS: USADOS EN CONTUSIONES Y TORCEDURAS, AUXILIAR EN HERIDAS NO ABIERTAS Y LESIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA INDIVIDUAL Y BOLSA POR 20 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
VENDA ORTOPÉDICA ELASTICA-DISPROMED MK	2"X 5 YARDAS ESTIRADA, 3"X 5 YARDAS ESTIRADA, 4"X 5 YARDAS ESTIRADA, 5"X 5 YARDAS ESTIRADA, 6"X 5 YARDAS ESTIRADA Y 2" X50 CM EN REPOSO

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20016111
RADICACIÓN:	20191231690
FECHA DE RADICACIÓN:	25 11 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005267

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020000022 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

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 EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF,TÉCNICO:MSANDOVALC

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.01.14 15:56:08 COT
Razón: InVima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos