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

RESOLUCIÓN No. 2020005540 DE 18 de Febrero de 2020
Por la cual se concede 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

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:	APLICADORES CON ALGODÓN (BASTONCILLOS DE ALGODÓN) - APLICADORES CON ALGODÓN
MARCA:	KENNEDY MEDICAL PRODUCTS - PRODEMA
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021213**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S - INTECMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FARMASINO PHARMACEUTICALS (JIANGSU) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S - INTECMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S - INTECMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
ALGODÓN
MADERA, BAMBU

USOS:	USADOS EN TOMA DE MUESTRAS MÉDICAS, APLICACIÓN DE DESINFECTANTE
SISTEMAS:	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CARTON DE 20. UNIDADES EN: 20 EMPAQUES INTERIORES CADA UNO CON: 50 BOLSAS X 20 UNDS Y 10 BOLSAS X 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MADERA
BAMBU

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20176181
RADICACIÓN NO.:	20201017745
FECHA DE RADICACION:	30 01 2020

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020005540 DE 18 de Febrero de 2020
Por la cual se concede 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

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 18 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010027678 DE 2 de Septiembre de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	APLICADORES DE MADERA CON ALGODON-KENNEDY MEDICAL PRODUCTS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010DM-0006303 VIGENTE HASTA: 15 DIC 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. INTECMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LANXI JIEDA COTTON SWAB CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. INTECMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	VARILLA DE MADERA, ALGODÓN Y PEGANTE
USOS:	UTILIZADOS EN TOMA DE MUESTRAS MEDICAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CARTONES X 20,000 Y 5,000 UNIDADES EN BOLSAS DE POLIPROPILENO X 100 Ó 20 APLICADORES
EXPEDIENTE No.:	20023803
RADICACIÓN No.:	2010092814
FECHA DE RADICACIÓN:	02/09/2010

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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 2 de Septiembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016037548 DE 22 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20023803 **RADICACIÓN:** 2016088914 **FECHA:** 01/07/2016
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2010DM-0006303 **VIGENCIA:** 15/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010027678 de 2 de Septiembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006303 para el producto APLICADORES DE MADERA CON ALGODON-KENNEDY MEDICAL PRODUCTS, a favor de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. INTECMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2016088914 radicado el 01 de Julio de 2016, la Doctora NUVIA AGUIRRE AMADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S. - INTECMA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010027678 del 02/09/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006303 a favor de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S. - INTECMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APLICADORES DE MADERA CON ALGODON-KENNEDY MEDICAL PRODUCTS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA: PRODEMA.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.23 08:06:15 COT

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2016037548 DE 22 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20023803 **RADICACIÓN:** 2016088914 **FECHA:** 01/07/2016
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2010DM-0006303 **VIGENCIA:** 15/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010027678 de 2 de Septiembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006303 para el producto APLICADORES DE MADERA CON ALGODON-KENNEDY MEDICAL PRODUCTS, a favor de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. INTECMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2016088914 radicado el 01 de Julio de 2016, la Doctora NUVIA AGUIRRE AMADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S. - INTECMA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010027678 del 02/09/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006303 a favor de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.S. - INTECMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto APLICADORES DE MADERA CON ALGODON-KENNEDY MEDICAL PRODUCTS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA: PRODEMA.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.23 08:06:15 COT