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

RESOLUCIÓN No. 2018039817 DE 14 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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:	ESPARADRAPO DE GASA DE TELA NO TEJIDA AUTOADHESIVA LIBRE DE LATEX
MARCA:	EUROFIX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018602
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EUROCIENCIA COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FARMABAN S.A CON DOMICILIO EN ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	EUROCIENCIA COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	EUROCIENCIA COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TEJIDO SIN TEJER BLANCO 100% POLIÉSTER.	CENTRO DE PVC TRANSPARENTE.
MASA ADHESIVA SIN LÁTEX Y SIN COLOFONIA.	
PAPEL PROTECTOR SILICONADO.	

USOS:	ESTÁ INDICADO PARA LA FIJACIÓN DE APÓSITOS DONDE SE REQUIERE GRAN SOPORTE, ESPECIALMENTE EN CONTORNOS CORPORALES DIFÍCILES O DE MOVIMIENTO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	744516000257: 15 CM X 2 M: CAJA X 1 ROLLO, 744516000264: 5 CM X 10 M: CAJA X 1 ROLLO, 744516000271: 10 CM X 10 M: CAJA X 1 ROLLO, 744516000288: 15 CM X. 10 M: CAJA X 1 ROLLO, 744516000295: 10 CM X 2 M: CAJA X 1 ROLLO, 744516000301: 5 CM X 5 M: CAJA X 1 ROLLO.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20150731
RADICACIÓN NO.:	20181181472
FECHA DE RADICACIÓN:	06 09 2018

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 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.

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

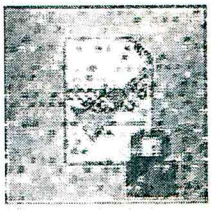
RESOLUCIÓN No. 2018039817 DE 14 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 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 14 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.19 11:38:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia