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

RESOLUCIÓN No. 2016025590 DE 7 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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 RESOLUCION NUMERO 2006009675 DE 04/05/2006 EL INVIMA RENOVO EL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA DM-0000093-R1 PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - TUBO TORACICO A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2006015648 DE 12/07/2006 el INVIMA AUTORIZÓ EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON EL ANTERIOR NUMERO DE REGISTRO SANITARIO, PARA EL PRODUCTO TORAXCATHS - CATETER DE DRENAJE TORACICO, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, POR MOTIVO DE LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, POR UN TIEMPO DE SEIS (6) MESES.

Que mediante RESOLUCION No. 2012000581 DE 13 de Enero de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2006009675 de 04/05/2006 en el sentido de cambio de razón social de titular y cambio de razón social de fabricante.

Que mediante RESOLUCION No. 2012009958 DE 19 de Abril de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2012000581 DE 13 de Enero de 2012" ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006009675 DE 04/05/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-0000093-R1 a favor de SHERLEG LABORATORIES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SILICON CATHS - TUBO TORACICO en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de realizar: cambio de razón social de titular, quedando: SHERLEG S.A.S con domicilio en Bogota. cambio de razón social de fabricante, quedando: SHERLEG S.A.S con domicilio en Bogota."

Que mediante RESOLUCION No. 2012032417 DE 6 de Noviembre de 2012 el INVIMA corregir formalmente la resolución No. 2012000581 del 13 de enero de 2012, en su articulo primero quedando: ARTICULO PRIMERO: modificar la resolución 2006009675 de 04/05/2006 que concedió registro sanitario número INVIMA 2006DM-0000093-R1 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. Con domicilio en Bogota - D.C. Para el producto SILICON CATHS - TUBO TORACICO en la modalidad FABRICAR Y VENDER en el sentido de aprobar el cambio de razón social del titular y del fabricante, quedando: Razón Social del Titular y del fabricante: SHERLEG S.A.S con domicilio en Bogota.

Que mediante Radicado No. 2016019051 de fecha 17 de Febrero de 2016, el Doctor JAIME LEGUIZAMON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SHERLEG LABORATORIES SAS, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SILICON CATHS - TUBO TORACICO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016004040 de fecha 27 de Abril de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar advertencias, precauciones y contraindicaciones del producto, toda vez que esta información no se encuentra en la documentación anexada, lo anterior según el Artículo 18, literal a) del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2016063800 de fecha 13 de Mayo de 2016, el Doctor JAIME LEGUIZAMON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SHERLEG LABORATORIES SAS, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016004040 de fecha 27 de Abril de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016004040 de fecha 27 de Abril de 2016, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que allega, oficio con advertencias y contraindicaciones del producto.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016025590 DE 7 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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 el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SILICON CATHS - TUBO TORACICO
MARCA(S):	SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000093-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:	CLORURO DE POLIVINILO 96%, SULFATO DE BARIO 1%, COLORANTE AZÚL CL 15:1 (3%)
USOS:	ES UTILIZADO EN EL DRENAJE DE LA CAVIDAD TORACICA EN CIRUGIA O EN TRAUMATISMOS NO QUIRUGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SONDA ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL BLISTER PEEL - BACK
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	203314
RADICACIÓN:	2016019051
FECHA:	17/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2016019051.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR GENERAL del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.07 16:02:40 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Edgar Teatino C.

Con identificación No. 52487.507 de Bogotá.

y T.P. No. 040221521080221S4 de CNQF

de la Resolución No. 2016025590 de fecha 7 Jul/2016

En Bogotá 11 JUL 2016 Hora

Notificado Edgar Teatino Camilo

Notificador