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

RESOLUCION No. 2019035853 DE 16 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20081353 **RADICACIÓN:** 20191146728 **FECHA:** 31/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011792 **VIGENCIA:** 24/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014027087 DE 22 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011792 para el producto ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL ALFA SAFE ® - ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL - ALFA SAFE ®, a favor de ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2015018338 DE 11 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027087 de fecha 22 de Agosto de 2014, en sentido de APROBAR ADICION DE FABRICANTE.
Que mediante Resolución No. 2018054509 de 14 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014027087 de fecha 22 de Agosto de 2014, en sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICION DE FABRICANTE, INSERTOS Y STIKERS.

Que mediante escrito número 20191146728 radicado el 31/07/2019, el Doctor OSCAR LEONARDO ANGEL T., actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014027087 de 22 de Agosto de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011792 a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL ALFA SAFE ® - ROPA QUIRURGICA DESECHABLE ESTERIL - ALFA SAFE ® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALFA TRADING SAS Calle 23 No 116-31 Bodega 2, 3, 4, 34, 43 Bogotá

COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS Av. Circunvalar No 10-427 Bodega 31 Barranquilla

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1. CONJUNTO DE BIOSEGURIDAD - CIRUJANO COMPUESTO DE (GORRO DESECHABLE - NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, TAPABOCAS DESECHABLE: INVIMA 2009DM-0004976, INVIMA 2014DM-0012154, INVIMA 2016DM-0015524, PANTALON Y/O OVEROL DESECHABLES CON Y SIN ANTIFLUIDOS - NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO,

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

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

CHAQUETAS DESECHABLES CON Y SIN ANTIFLUIDOS - NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO)

2. CONJUNTO VESTIDO CIRUJANO - CONJUNTO PANTALON/OVEROL COMPUESTO DE (GORRO DESECHABLE - NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, CAMISETA DESECHABLE CON Y SIN ANTIFLUIDOS - NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, PANTALON/OVEROL CON Y SIN ANTIFLUIDOS - NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, TAPABOCAS DESECHABLES: INVIMA 2009DM-0004976, INVIMA 2014DM-0012154, INVIMA 2016DM-0015524, CUBRECALZADO CON Y SIN ANTIDESLIZANTE - NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO)

3. CONJUNTO PACIENTE SISA - CONJUNTO CONSULTA HOMBRE/MUJER - CONJUNTO BATA (CHAQUETA) PACIENTE - CONJUNTO ANTIFLUIDOS (BATA MANGA SISA SIN PANTALON - HUSI - BATA MANGA LARGA - ANTIFLUIDOS) COMPUESTO DE (BATAS DESECHABLES CON Y SIN ANTIFLUIDOS - NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, GORRO DESECHABLE - NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, CUBRECALZADO CON Y SIN ANTIDESLIZANTE - NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO, PANTALONETA DESECHABLE CON Y SIN ANTIFLUIDOS - NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO)

4. CONJUNTO DE CONEXION FISTULA COMPUESTO DE (GASA NO TEJIDA INVIMA 2015DM-003258 R1, PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO - CINTA ADHESIVA DE USO MÉDICO: INVIMA 2016DM-0000273-R1, INVIMA 2011DM-0007098, INVIMA 2015DM-0014045, TOALLA ANTISEPTICA)

5. CONJUNTO DE CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN COMPUESTO DE (TOALLA ANTISEPTICA, PELÍCULA TRANSPARENTE EN ROLLO - CINTA ADHESIVA DE USO MÉDICO: INVIMA 2016DM-0000273-R1, INVIMA 2011DM-0007098, INVIMA 2015DM-0014045, GASA NO TEJIDA: INVIMA 2015DM-0003258-R1, GUANTE DE CIRUGIA: INVIMA 2017DM-0016526, TAPON DE HEPARINA: INVIMA 2017DM-0016526, JERINGA DESECHABLE CON Y SIN AGUJA: INVIMA 2018DM-0001797-R1, TAPABOCAS DESECHABLES: INVIMA 2009DM-0004976, INVIMA 2014DM-0012154, INVIMA 2016DM-0015524, CAMPO QUIRURGICO: INVIMA 2014DM-0012276)

6. CONJUNTO INYECTOLOGIA CON Y SIN AGUJA COMPUESTO DE (GUANTE LATEX: INVIMA 2013DM-0002025-R1, INVIMA 2015DM-0012707, TOALLA DE ALCOHOL ISOPROPILICO: INVIMA 2018DM-001695-R1, APOSITO ADHESIVO - CURA: INVIMA 2016DM-0124-R1, JERINGA DESECHABLE CON Y SIN AGUJA: INVIMA 2018DM-0001797-R1)

7. CONJUNTO PAQUETE DE RADIOLOGIA COMPUESTO DE (ENVOLVEDORA CON REFUERZO ABSORBENTE, TOALLA DE MANO ABSORBENTE, BATA QUIRÚRGICA ANTI FLUIDO, CAMPO QUIRÚRGICO, FUNDA DE MAMPARA, FUNDA PARA TUBO, GASAS NO TEJIDAS, COMPRESAS QUIRURGICAS, INDICADOR QUIMICO)

8. CONJUNTO PAQUETE LAPAROTOMIA Y LAPAROTOMIA CM COMPUESTO DE (BATA QUIRURGICA ANTI FLUIDO CON TARJETA DE TRANSFERENCIA, SABANA DESECHABLE QUIRURGICA SMS AZUL 35GR, TOALLA DE MANO ABSORBENTE, CAMPO QUIRURGICO SIN ADHESIVO, ENVOLVEDERA CON REFUERZO ABSORBENTE, FUNDA DE MAYO SMS AZUL 35GR CON REFUERZO REFUERZO DE MATERIAL ABSORBENTE, CAMPO QUIRURGICO CON FENESTRA Y SUJETADORES, BOLSA PARA SUTURAS, INDICADOR QUIMICO)

9. CONJUNTO PAQUETE DE CIRUGIA OFTALMOLOGIA MENOR COMPUESTO DE (ENVOLVEDERA, CAMPOS QUIRURGICOS DE PIEL, CAMPO DE OJO GRANDE CON ADHESIVO, TOALLAS DE MANOS, INDICADOR QUÍMICO)

10. CONJUNTO PAQUETE CIRUGIA OFTALMOLOGIA MAYOR COMPUESTO DE (ENVOLVEDERA, CAMPOS QUIRURGICOS DE PIEL, CAMPO DE OJO GRANDE CON ADHESIVO, TOALLAS DE MANOS, INDICADOR QUÍMICO, BOLSAS RESERVORIOS, BATAS O BLUSAS DESECHABLES CON PUÑO LIGEROS, INDICADOR QUÍMICO)

11. CONJUNTO PAQUETE QUIRURGICO INTERVENCIONISMO COMPUESTO DE (INDICADOR QUÍMICO, CUBIERTA DE MESA CON REFUERZO, CAMPO QUIRÚRGICO CON REFUERZO, BATA QUIRÚRGICA CON REFUERZO, TOALLAS DE MANOS)

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

RESOLUCION No. 2019035853 DE 16 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

12. CONJUNTO PAQUETE QUIRURGICO ANGIOGRAFIA COMPUESTO DE (TOALLAS DE MANOS, BATA QUIRÚRGICA IMPERMEABLE, GASA NO TEJIDA, INDICADOR QUÍMICO,CAMPO QUIRÚRGICO IMPERMEABLE CON PROTECTOR TRANSPARENTE Y REFUERZO ABSORBENTE CON FENESTRACIONES CIRCULARES, COMPRENSAS CON TIRA RADIOPACA, CUBIERTA DE MESA CON REFUERZO)
13. CONJUNTO PAQUETE HEMODINAMIA - CONJUNTO PAQUETE ANESTESIA (DESECHABLE ESTERIL) - CONJUNTO DE PASO PACIENTE CATETER CENTRAL UCI ADULTO COMPUESTO DE (TOALLAS DE MANO DESECHABLES R.S 2014DM-0012276,BATA QUIRÚRGICA ANTI FLUIDO 35 GR LAM MANGA TOTAL RS 2014DM-0011792, FUNDA MAMPARA POLIURETANO R.S 2014DM-0011792, FUNDA PARA TUBO SMS 35 GR R.S 2014DM-0011792, DOMO CRISTAL TRANSPARENTE 48 ONZ SIN TAPA R. S NO REQUIERE, SABANA PLANA, COMPOTERNA No. 8 SIN TAPA R.S NO REQUIERE, CUBETA 1/2" SIN TAPA R.S NO REQUIERE, INDICADOR QUIMICO R.S NO REQUIERE, GASA NO TEJIDA PRECORTADA R.S 2015DM -0003258-R1, COMPRESA QUIRURGICA CON O SIN RADIOPACO R.S 2015DM-0003258-R1, CAMPO QUIRURGICO EN ANTIFLUIDO, R.S 2014DM-0012276, ENVOLVEDERA POLIURETANO CON REFUERZO R.S 2014DM-0012276, CUBIERTA PARA INSTRUMENTOS DE 1.45X145 mt CON REFUERZO)

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:
ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS POR ADICION DE ACONDICIONADOR, PRESENTACIONES COMERCIALES, MARCAS

ADICIÓN DE MARCA:
PROTECTS CLINIC, PROTECTS HYGIENIC, STERILSAFE, MAXHEALTH PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/16 16:21:59 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