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

RESOLUCIÓN No. 2018035740 DE 21 de Agosto 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:	GUANTES DE VINILO
MARCA:	INNER, INVERFARMA, OTAI, VITAL MEDIC, WELL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018476
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLORMED COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR
FABRICANTE(S):	GLORMED COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CARTAGENA - BOLIVAR
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLICLORURO DE VINILO (PVC) - POLÍMERO
DIISONONILFTALATO (DINP) - PLASTIFICANTE
CALCIO ZINC - ESTABILIZANTE TÉRMICO
HIDROCARBURO ALIFÁTICO D80 - REDUCTOR DE VISCOSIDAD
POLIURETANO - POLÍMERO

USOS:	GUANTES DE VINILO PARA EXÁMEN: PROCESOS NO INVASIVOS (MUESTREOS, EXÁMEN MÉDICO, CURACIONES, ENTRE OTROS), CONSULTAS ODONTOLÓGICAS, USO EN LABORATORIOS, MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, BARRERA DE CONTACTO DE RESIDUOS CON LA PIEL. GUANTES DE VINILO PARA EXÁMEN MÉDICO STRETCH: PROCESOS NO INVASIVOS (MUESTREOS, EXÁMEN MÉDICO, CURACIONES, ENTRE OTROS), CONSULTAS ODONTOLÓGICAS, USO EN LABORATORIOS, MANIPULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, BARRERA DE CONTACTO DE RESIDUOS CON LA PIEL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRODUCTO EMPACADO EN CAJAS DISPENSADORAS POR 100 UNIDADES CADA UNA Y EMBALADOS EN CAJAS DE CARTÓN POR 10 CAJAS DISPENSADORAS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUANTES DE VINILO PARA EXÁMEN GUANTES DE VINILO PARA EXÁMEN MÉDICO STRETCH
EXPEDIENTE NO.:	20149565
RADICACIÓN NO.:	20181164761
FECHA DE RADICACION:	16 08 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

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018035740 DE 21 de Agosto 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.

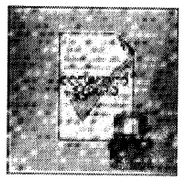
SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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 21 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.28 07:14:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-2021 SC3341-1 CO-SC3341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Elmer Bejarano

Con identificación No. 1032410692 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018035740 de fecha 21 08 18

En Bogotá 31 AGO 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____