PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014031270 DE 26 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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:	ESTOQUINETA - ESPECIALIZADA III
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011961 VIGENTE HASTA: 15 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANJI HONGDE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	85% ALGODÓN (HILAZA DE ALGODÓN 36/1) 15% POLIESTER (FILAMENTO CONTINUO DE CORLEN 78F45)
USOS:	LA ESTOQUINETA SE UTILIZA EN ORTOPEDIA PARA COLOCAR DEBAJO DEL YESO HACIENDO CONTACTO CON LA PIEL DEL PACIENTE YA QUE EVITA LA PRODUCCIÓN DE ULCERACIONES, PICAZÓN Y MALTRATO POR EL EFECTO DEL YESO, ASÍ MISMO PARA DIFERENTES TIPOS DE PROTESIS Y EN CUELLOS ORTOPÉDICOS Y DEMÁS USOS QUE ESTIMEN CONVENIENTES LOS ORTOPEDISTAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ESTOQUINETA 85% ALGODÓN 15% POLIESTER ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL EN EMPAQUE INDIVIDUAL DE 2" X 75 CM, 3" X 75 CM, 4" X 75 CM, 5" X 110 CM, 6" X 110 CM. ESTOQUINETA 85% ALGODÓN 15% POLIESTER NO ESTÉRIL EN ROLLOS X 25 M DE 2", 3", 4", 5", 6", 8" Y 10"
EXPEDIENTE NO.:	20082821
VIDA ÚTIL:	4 AÑOS
RADICACIÓN NO.:	2014123495
FECHA DE RADICACIÓN:	25 09 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 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 26 DE SEPTIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1