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

RESOLUCIÓN No. 2016017426 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 22431 del 18 de Junio de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001755, para el producto SHERANESTENSIONS - EXTENSION DE ANESTESIA, a favor de SHERLEG LABORATORIES LTDA. con domicilio en SANTAFE DE BOGOTA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006009672 del 04 de Mayo de 2006, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000090-R1 para el producto SHERCATHS-EXTENSION DE ANESTESIA, a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006012342 del 02 de Junio de 2006, el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No.2006009672 del 04 de Mayo de 2006, en el sentido de corregir el nombre del producto, quedando: SILICON CATHS-EXTENSION ANESTESIA.

Que mediante Resolución No. 2011048667 del 14 de Diciembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2006012342 del 02 de Junio de 2006, en el sentido de autorizar el CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE, quedando: SHERLEG S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2012009476 del 17 de Abril de 2012, el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución No.2011048667 del 14 de Diciembre de 2011, en el sentido de corregir el artículo primero de la parte resolutiva el número de la resolución que se modifica y el nombre del titular del registro sanitario.

Que mediante escrito 2016010052 de fecha 17 de Febrero de 2016, el Doctor Jaime Leguizamón actuando en calidad de representante legal de la sociedad Sherleg Laboratories S.A.S, presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SILICON CATHS - EXTENSION DE ANESTESIA
MARCA(S):	SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000090-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:	NO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	P.V.C CLORURO DE POLIVINILO 97%, COLORANTE AZUL CI 15: 1

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016017426 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

USOS:	LA EXTENSIÓN DE ANESTESIA ES UTILIZADA PARA ALARGAR LA DISTANCIA ENTRE EL CATÉTER VENOSO Y LA SOLUCION A ADMINISTRAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SONDA ESTERIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL BLISTER PEEL - BACK
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	203286
RADICACIÓN:	2016019052
FECHA:	17/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.16 08:44:40 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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