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

RESOLUCIÓN No. 2018026263 DE 25 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008023609 DE 28 DE AGOSTO DE 2008, EL INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002237, PARA EL PRODUCTO STERISPONGES - GASA PARA CIRUGÍA CON ELEMENTO RADIO - PACO, STERISPONGES,A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010028297 DE 7 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023609 DE 28 DE AGOSTO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO QUEDANDO IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011044667 DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023609 DE 28 DE AGOSTO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR QUEDANDO SHERLEG S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011048591 DE 14 DE DICIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023609 DE 28 DE AGOSTO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR SHERLEG S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012010794 DE 24 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2008023609 DEL 28/08/2008 EN EL SENTIDO DE RECTIFICAR LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012015807 DE 8 DE JUNIO DE 2012 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2008023609 DEL 28/08/2008 EN EL SENTIDO DE RECTIFICAR LA RAZON SOCIAL DEL TITULAR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013034058 DE 18 DE NOVIEMBRE DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023609 DEL 28/08/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO QUEDANDO SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ Y ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014005652 DEL 4 DE MARZO DE 2014 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023609 DEL 28/08/2008 EN EL SENTIDO DE: OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014009947 DEL 10 DE ABRIL DE 2014 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023609 DE FECHA 28/08/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE.

MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014032341 DE 3 DE OCTUBRE DE 2014 EL INVIMA MODIFICÒ LA RESOLUCIÓN NO. 2008023609 DEL 28/08/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:

CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR: DE SHERLEG SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C A, SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	STERISPONGES- GASA PARA CIRUGIA CON ELEMENTO RADIO-PACO . STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002237 – R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ALLMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	99% ALGODON. 1% MEZCLA RADIO-OPCA

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-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018026263 DE 25 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

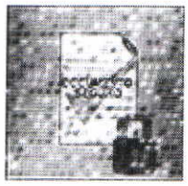
USOS:	ES EMPLEADA EN LA ABSORCION DE FLUIDOS DURANTE LA CIRUGIA Y CURACION ASEPTICA, , SE RECOMIENDA REALIZAR UN BUEN LAVADO DE MANOS Y EL USO DE GUNTEA DESECHABLES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ESPONJAS DE GAZAS PRECORTADAS CON ELEMENTO RADIO-OPACO EN SOBRE POR 2, 3, 4, 5, 10, 100, Y 200 UNIDADES. ESTERILES Y NO ESTERILES. SOBRE X 2,3,4,5,10,100,200 Y ROLLO
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19996267
RADICACIÓN:	20181123379
FECHA DE RADICACIÓN:	20 06 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 25 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.27 11:13:06 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-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1