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

RESOLUCIÓN No. 2017002545 DE 26 de Enero de 2017
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007007503 DE 17 DE ABRIL DE 2007 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000566 PARA EL PRODUCTO VENDA DE YESO RAPIDA -ESPECIALIZADA III A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012000566 DE 13 DE ENERO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007007503 DEL 17/04/2007 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012009954 DE 19 DE ABRIL DE 2012, EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2012000566 DEL 13 DE ENERO DEL 2012 , EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL ARTICULO PRIMERO

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:	VENDA DE YESO RAPIDA - ESPECIALIZADA III
MARCA(S):	ESPECIALIZADA III
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000566 R1
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 I
COMPOSICIÓN:	SULFATO DE CALCIO, ALCOHOL ETILICO, GASA TIPO IV, DIOXIDO DE TITANIO, SULFATO DE POTASIO, HIDROXIPROPIL METIL CELULOSA, SOLUCION ACETATO DE VINILO, DIOCTILSULFOSUCCINATO DE SODIO
USOS:	UTILIZADA EN PROCESOS MEDICOS DE INMOVILIZACION Y OTROS FINES ORTOPEDICOS. SE RECOMIENDA LA VALORACON MEDICA ANTES DE LA UTILIZACION DEL VENDAJE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19978311
RADICACIÓN:	2017008614
FECHA DE RADICACIÓN:	26 01 2017

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 26 DE ENERO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.22 11:20:17 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Edilma Teatino Camelo

Con identificación No. 52.487.509 de Bogotá

T.P. No. 040221521030221S4 de CNOF.

De la Resolución No. 2017002545 de fecha 26/Ene/2017

En Bogotá 23 FEB 2017 Hora

Notificado Edilma Teatino Camelo

Notificador