MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017008269 DE 1 de Marzo de 2017
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. 2007009686 DEL 11 DE MAYO DE 2007 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0000641 PARA EL PRODUCTO ESPECIALIZADA III - VENDAS ELASTICAS A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012000567 DEL 13 DE ENERO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007009686 DEL 11 DE MAYO DE 2007, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y FABRICANTE, QUEDANDO PARA AMBOS CASOS: SHERLEG S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2012009480 DEL 17 DE ABRIL DE 2012, EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMNTE LA RESOLUCIÓN NO.2012000567 DE 13 DE ENERO DE 2012, EN EL SENTIDO DE MENCIONAR CORRECTAMENTE EL NOMBRE DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO.

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:	ESPECIALIZADA III - VENDAS ELASTICAS
MARCA(S):	ESPECIALIZADA III
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0000641R1
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:	POLIESTER; ALGODON CARDADO;HILO DE CAUCHO.
USOS:	SE EMPLEAN EN EL TRATAMIENTOS ORTOPEDICOS PARA DAR COMPRENSION E INMOVILIZACION EN LAS AREAS AFECTADAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL - ESTERIL Y NO ESTERIL
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19979187
RADICACIÓN:	2017026522
FECHA DE RADICACION:	28 02 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 1 DE MARZO 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: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.21 18:47:26 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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Edilma Teatino C.

Con identificación No. 52.487.509 de Bogotá.

y T.P. No. 040221521030221J4 de CNOF.

de la Resolución No. 2017008269 de fecha 01/Mar/2017

En Bogotá 21 MAR 2017 Hora

Notificado Edilma Teatino Camello

Notificador