Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011005347 DE 3 de Marzo de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ESPECULO VAGINAL DESECHABLE - ESPECULO VAGINAL DESECHABLE ASEPTICO, NO ESTERIL - INTERPLAST
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0007037 VIGENTE HASTA: 14 MAR 2021
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INTERPLAST S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	INTERNACIONAL DE PLÁSTICOS S.A. (INTERPLAST) con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO DE USO TRANSITORIO IIa
COMPOSICIÓN:	BASE Y TAPA EN PS, Y TRINQUETE O NIVEL DE POSICIONAMIENTO EN PP
USOS:	CITOLOGIAS VAGINALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA INDIVIDUAL EN POLIPROPILENO (PP), LUEGO 4 BOLSAS DE POLIETILENO (PE) CON 100 UNIDADES CADA UNA Y LUEGO EN CAJA CORRUGADA CON DIVISION INTERIOR DE POLIETILENO (PE), POR 400 UNIDADES, IDENTIFICADAS CON PROVEEDOR, CANTIDAD Y No DE LOTE PARA FACILITAR LA TRAZABILIDAD
VIDA UTIL	ESTE PRODUCTO NO TIENE FECHA DE VENCIMIENTO, POR CUANTO NO ES UN PRODUCTO ESTERIL, SINO ASEPTICO Y NO ES PERECIBLE
EXPEDIENTE No.:	20031070
RADICACIÓN No.:	2011021568
FECHA DE RADICACIÓN:	03/03/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 3 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS