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. 2018013550 DE 4 de Abril de 2018
Por la cual se concede 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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017124063 de fecha 30 de Agosto de 2017, la Doctora PAULINA TAPIAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SUPLESALUD IPS SAS, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicito Registro Sanitario para el producto ABDOMINAL FOAM SET / SET DE ESPUMA ABDOMINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ABDOMINAL FOAM SET - SET DE ESPUMA ABDOMINAL
MARCA:	SIMEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0017838
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SUPLESALUD IPS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SIMEX MEDIZINTECHNIK GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	SUPLESALUD IPS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.- ALCOMEX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
VIDA ÚTIL:	60 MESES
COMPOSICIÓN:	ESPUMA DE POLIURETANO HIDROFILICO
USOS:	APOSITO PARA HERIDA ABDOMINAL Y METODO DE USO QUE PERMITE LA APLICACIÓN DE PRESIÓN NEGATIVA AL SITIO DE LA HERIDA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	SET DE ESPUMA ABDOMINAL POR UNIDAD DE VENTA
EXPEDIENTE No.:	20132696
RADICACIÓN No.:	2017124063

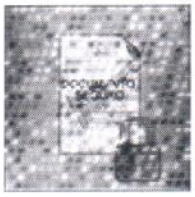
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017124063.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Abril de 2018



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.04 15:45:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA-D.C.-Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

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