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. 2015024136 DE 22 de Junio de 2015
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2005008050 del 10/05/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario NÚMERO INVIMA2005V-0003254 para el producto VENDAS DE YESO ALFA SAFE a favor de ALFA TRADING LIMITADA con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015023505 de fecha 27 de febrero de 2015, el Doctor CIRO HERNAN ANGEL T., actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALFATRADING, con domicilio en BOGOTA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto VENDAS DE YESO ALFA SAFE a favor de ALFA TRADING LIMITADA con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	VENDAJE DE YESO BLANCO - VENDAS DE YESO.
MARCA(S):	ALFA SAFE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003254-R1 **VIGENTE HASTA:** 10 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WINNER INDUSTRIES (SHENZHEN) CO., LTDA con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	YESO, POLIESTER
USOS:	VENDAJE PARA INMOVILIZACION DE PARTES CORPORALES OCASIONADAS POR FISURAS, HERIDAS Y / O RUPTURAS (FRAGUADO CON AGUA)
SISTEMAS:	OSTEOMUSCULAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	2", 3", 4", 5", 6", 8", (5 CM) X 5 YARDAS (4,5 MTS) EMPAQUE POR UNIDAD EMPACADOS EN BOLSA DE PAPEL SELLADA, CAJA DE CARTON.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19951254
RADICACIÓN:	2015023505
FECHA:	27/02/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO 2015023505.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 22 de Junio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2005008050 DE 10/05/2005
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 2092 de 1986 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 Licencias y Registros, 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:	VENDAS DE YESO ALFA SAFE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005V-0003254 VIGENTE HASTA: 08 JUN 2015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALFA TRADING LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MAIMED GMBH & CO. KG. con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	ALFA TRADING LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
COMPOSICIÓN:	YESO, POLIESTER
OBSERVACIONES:	2 ", 3", 4", 5", 6", 8 " (5 cm) X 5 YARDAS (4,5 MTS) EMPAQUE POR UNIDAD EMPACADOS EN BOLSA DE PAPEL SELLADA. CAJA DE CARTON
EXPEDIENTE No.:	19951254
RADICACIÓN No.:	2004080292

ARTICULO SEGUNDO.- se aprueban las etiquetas allegadas con el radicado de la referencia.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 10 de Mayo de 2005.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2007005249 DE 14 de Marzo de 2007
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19951254 **RADICACIÓN:** 2007005861 **FECHA:** 31/01/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005V-0003254 **VIGENCIA** 08/06/2015

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2005008050 DEL 10/05/2005, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2005V-0003254 PARA EL PRODUCTO VENDAS DE YESO ALFA SAFE A FAVOR DE ALFA TRADING LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2007005861 RADICADO EL 31/01/2007, EL SEÑOR CIRO HERNAN ANGEL, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR COMO FABRICANTE A KINGSTAR MEDICAL PRODUCTS CO, LTD Y A FORTUNE MEDICAL SUPPLIES CO, LTD, COMO EXPORTADOR Y AGENTE COMERCIAL EXCLUSIVO EN REPRESENTACIÓN DEL ANTERIOR

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LO PETICIONADO EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2005008050 DEL 10/05/2005 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2005V-0003254 A FAVOR DE ALFA TRADING LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PARA EL PRODUCTO VENDAS DE YESO ALFA SAFE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE **ADICIONAR COMO FABRICANTE A KINGSTAR MEDICAL PRODUCTS CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA Y A FORTUNE MEDICAL SUPPLIES CO, LTD, CON DOMICILIO EN CHINA COMO EXPORTADOR Y AGENTE COMERCIAL EXCLUSIVO EN REPRESENTACIÓN DEL ANTERIOR.**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Marzo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

RESOLUCION No. 2018020199 DE 15 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19951254 **RADICACIÓN:** 20181084038 **FECHA:** 30/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003254-R1 **VIGENCIA:** 10/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2005008050 del 10/05/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2005V-0003254 para el producto VENDAS DE YESO ALFA SAFE a favor de ALFA TRADING LIMITADA con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007005249 de 14 de Marzo de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005008050 del 10/05/2005 en el sentido de obtener autorización para ADICIONAR FABRICANTES.

Que mediante Resolución No. 2015024136 DE 22 de Junio de 2015, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA INVIMA 2015DM-0003254-R1 para el producto VENDAJE DE YESO BLANCO - VENDAS DE YESO a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181084038 radicado el 30/04/2018, el Doctor CIRO HERNAN ANGEL, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ALFA TRADING S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar fabricante, adicionar importador, adicionar acondicionador, adicionar presentaciones comerciales, adicionar etiquetas y adicionar marca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2005008050 del 10/05/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003254-R1 a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENDAJE DE YESO BLANCO - VENDAS DE YESO. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Adición de fabricante: ANJI WANDE MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. SHANGSHU INDUSTRIAL ZONE, ANJI COUNTY, ZHEJIANG, CHINA.

Adición de importador: COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S con domicilio en Avenida Circunvalar # 10 - 427 Bodega 31 (Barranquilla, Colombia)

Adición de acondicionador: COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S con domicilio en Avenida Circunvalar # 10 - 427 Bodega 31 (Barranquilla, Colombia)

Adición de presentaciones comerciales:
3" x 5 yardas : Unidad bolsa transparente y/o blanca

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

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

RESOLUCION No. 2018020199 DE 15 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

3" x 5 yardas : Caja x 12 unidades
3" x 5 yardas: Cartón x 12 cajas x 12 unidades (144 unidades)
4" x 5 yardas: Unidad bolsa transparente y/o blanca
4" x 5 yardas: Caja x 12 unidades
4" x 5 yardas: Cartón x 6 cajas x 12 unidades (72 unidades)
5"x 5 yardas: Unidad bolsa- transparente y blanca
5"x 5 yardas: Caja x 12 unidades
5"x 5 yardas: Cartón x 6 cajas x 12 unidades (72 unidades)
6" x 5 yardas: Unidad bolsa- transparente y blanca
6" x 5 yardas: Caja x 6 Unidades
6" x 5 yardas:Carton x 12 Cajas x 6 Unidades (72 Unidades)
8" x 5 yardas: Unidad bolsa- transparente y blanca
8" x 5 yardas: Caja x 6 unidades
8" x 5 yardas: Cartón x 6 cajas x 6 unidades (36 unidades)
Muestra Gratis

Adición de etiquetas, insertos y/o stickers adjuntos por adición de fabricante y adición cambio de presentación comercial

Adición de marca: "SIN MARCA"

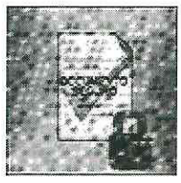
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de 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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ldiazc

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.15 11:54:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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