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

RESOLUCIÓN No. 2018025372 DE 18 de Junio 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181011521 radicado el 23 de enero de 2018, la Doctora GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa NOVATECH S.A., solicito al INVIMA registro Sanitario para el producto NOVATECH S.A., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, 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: STERILE TALCUM POWDER-STERITALC TALCO ESTERIL
MARCA: STERITALC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018175
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVATECH S.A con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S): NOVATECH S.A con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
STERILTALC	POLVO MINERAL INSOLUBLE Y LIGERO, HOMOGÉNEO, ESTÉRIL, APIROGÉNICO
STERILTALC SPRAY	PROPELENTE: HFA 134 A(1,1,1,2 TETRAFLUOROETANO)

USOS: STERITALC ES UN POLVO MINERAL INSOLUBLE QUE SE APLICA EN LA CAVIDAD PLEURAL PARA PROVOCAR UNA PLEURODESIS PERMANENTE. APLICACIÓN COMO SUSPENSIÓN O COMO PULVERIZACIÓN. INDICACIÓN PARA DERRAME PLEURAL DE ORIGEN MALIGNO Y NEUMOTÓRAX

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES:
FRASCO 50ML: CAJA POR 4 UNIDADES (F2,F4)
AEROSOL CON CÁNULA 440 MM: CAJA POR DOS UNIDADES
PF3: FRASCO, 10 ML CON BALÓN Y CÁNULA 420 MM (KIT DE INSUFLACIÓN) POR 2 KITS
ACCESORIOS PARA PF3: FRASCO 10 ML POR 2 UNIDADES

OBSERVACIONES: El REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
STERILTALC SPRAY	16833	AEROSOL, AEROSOL CON CÁNULA, TACO ESTÉRIL 3G
STERILTALC F2	16903	VIAL DE VIDRIO, TALCO ESTÉRIL 2G
STERILTALC F4	16913	VIAL DE VIDRIO, TALCO ESTÉRIL 2G
STERILTALC PF3	16863	VIAL DE VIDRIO CON KIT DE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018025372 DE 18 de Junio 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, y ley 1437 de 2011.

		APLICACIÓN DE POLVO, TALCO ESTÉRIL 3G
STERILTALC PF3 COMPLEMENTO	16983	VIAL DE VIDRIO, TALCO ESTÉRIL 3G, ACCESORIO PARA STERILTALC PF3

EL PRODUCTO ES COMPATIBLE CON LA RMI
EXPEDIENTE No.: 20139768
RADICACIÓN No.: 20181011521

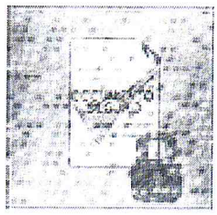
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181011521 radicado el 23 de enero de 2018.

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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Junio de 2018



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.18 14:40:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2018040002 DE 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20139768
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018175

RADICACIÓN: 20181130631
VIGENCIA: 18/06/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018025372 DE 18 de Junio de 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0018175, PARA EL PRODUCTO STERILE TALCUM POWDER-STERITALC TALCO ESTERIL A FAVOR DE NOVATECH S.A con domicilio en FRANCIA., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20181130631 radicado el 29/06/2018, el Doctor(a) GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NOVATECH S.A. solicitó corrección de la Resolución No. 2018025372 DE 18 de Junio de 2018, en el sentido de que se corrija la referencia número 16913, la letra g de gramos en minúsculas, además de la palabra STERILTALC por STERITALC

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió correctamente la referencia número 16913, la letra g de gramos en minúsculas, además de la palabra STERILTALC, siendo correcto STERITALC.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018025372 del 18 de Junio de 2018, en el sentido de corregir la referencia número 16913, la letra g de gramos en minúsculas, además de la palabra STERILTALC por STERITALC, quedando:

El REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
STERITALC SPRAY	16833	AEROSOL, AEROSOL CON CÁNULA, TACO ESTÉRIL 3**g**
STERITALC F2	16903	VIAL DE VIDRIO, TALCO ESTÉRIL 2**g**
STERITALC F4	16913	VIAL DE VIDRIO, TALCO ESTÉRIL 4**g**
STERITALC PF3	**16863**	VIAL DE VIDRIO CON KIT DE APLICACIÓN DE POLVO, TALCO ESTÉRIL 3**g**
STERITALC PF3 COMPLEMENTO	16983	VIAL DE VIDRIO, TALCO ESTÉRIL 3**g**, ACCESORIO PARA **STERITALC** PF3

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

RESOLUCION No. 2018040002 DE 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

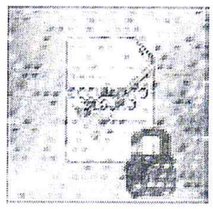
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/09/18 13:43:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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