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

RESOLUCIÓN No. 2014021414 DE 14 de Julio de 2014
Por la cual se concede 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011605 VIGENTE HASTA: 11 AGO 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	SIAM SEMPERMED CORPORATION LIMITED CON DOMICILIO EN TAILANDIA
IMPORTADOR(ES):	PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	GUANTE DE LATEX, CAUCHO DE LATEX NATURAL Y GAUNTE DE NITRILO, NITRILO DE LATEX
USOS:	EL GUANTE DE EXAMEN ES UN DISPOSITIVO MÉDICO HECHO PARA UN SOLO USO. ES UTILIZADO EN APLICACIONES MÉDICAS Y NO MÉDICAS PARA PREVENIR CONTAMINACIÓN CRUZADA DEL PACIENTE AL USUARIO, Y PARA PREVENIR EL CONTACTO DIRECTO CON SUSTANCIAS (QUÍMICAS Y SOLUCIONES) CON LA PIEL DEL USUARIO. NO ES UN GUANTE DE PROTECCIÓN QUÍMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS DE 100 UNIDADES, CON TALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MEDIUM (M), LARGE (L), EXTRA LARGE (XL)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUANTES DE EXAMEN DE LATEX CON TALCO (VIDA ÚTIL 5 AÑOS); GUANTES DE EXAMEN DE LATEX SIN TALCO (VIDA ÚTIL 3 AÑOS); GUANTES DE EXAMEN DE NITRILO SIN TALCO (VIDA ÚTL 3 AÑOS)
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20079588
RADICACIÓN NO.:	2014085210
FECHA DE RADICACIÓN:	14 07 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 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 14 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

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

RESOLUCION No. 2017038186 DE 14 de Septiembre de 2017
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: 20079588 **RADICACIÓN:** 2017129252 **FECHA:** 08/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011605 **VIGENCIA:** 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX a favor de PROTEX S.A., con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017033461 de fecha 14 de Agosto de 2017, el INVIMA aprobó modificación de la Resolución No. 2014021414 de fecha 14 de Julio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante escrito número 2017129252 radicado el 08 de Septiembre de 2017, el Doctor Oscar Javier Esquivel Villabona, actuando en calidad de Apoderado de la empresa PROTEX S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE 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 de fecha 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 No. 2014021414 de fecha 14/07/2014 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2014DM-0011605 a favor de PROTEX S.A., con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN PRESENTACIÓN COMERCIAL; Quedando: CAJAS POR 100 UNIDADES, BOLSA POR 12 PARES Y BOLSA POR UN PAR; CONTALLAS EXTRA SMALL (XS), SMALL (S), MÉDIUM (M), LARGE (L).

ADICIÓN MARCA; Quedando: GUANTES DE EXAMEN: - EXANTEX - PROTEX-ION PROTEX - FAST CARE.

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

[illegible]	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

RESOLUCION No. 2017038186 DE 14 de Septiembre de 2017
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.

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) dias 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 Articulo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Septiembre 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: agonzalezr, Técnico: ejimenezc

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.14 15:50:08 -05'00'
Razón: Inf
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N° 54/20
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO SC 7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a OSCAR ESQUIVEL

Con identificación No. 7172213 de Tunja

y T.P. No. 116575 de CSJ

de la Resolución No. 2017 38186 de fecha 14 09 17

En Bogotá 21 SEP 2017 Hora

Notificado

Notificador

sr1 hmr

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

RESOLUCION No. 2017033461 DE 14 de Agosto de 2017
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: 20079588 **RADICACIÓN:** 2017113594 **FECHA:** 10/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011605 **VIGENCIA:** 11/08/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021414 del 14 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011605 para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX a favor de PROTEX S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017113594 radicado el 10/08/2017, el Doctor Oscar Javier Esquivel Villabona, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROTEX S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

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 2014021414 del 14/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011605 a favor de PROTEX S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto GUANTES DE EXAMEN - EXAMTEX - PROTEXI-ON PROTEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE, de SIAM SEMPERMED CORPORATION LIMITED A **SRI TRANG GLOVES (THAILAND) CO; LTD.**

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.

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. 2017033461 DE 14 de Agosto de 2017
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.

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 articulo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



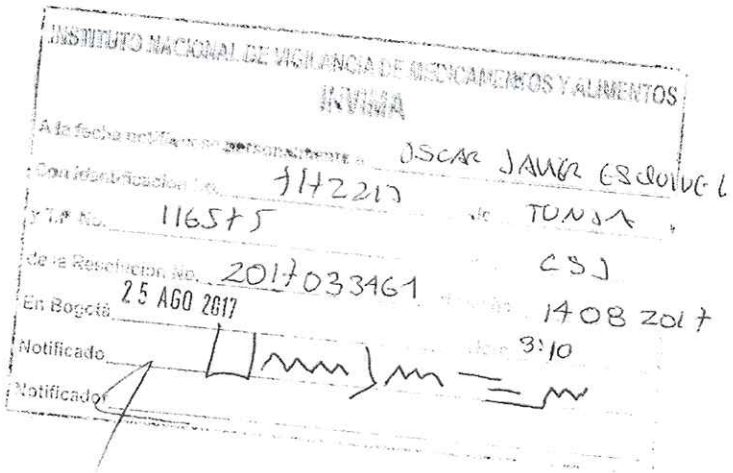
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nnoguerab

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.15 [illegible] 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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OSCAR JAVIER ESCOVAR
1142217
116575
TUNJA
CSJ
2017033461
1408 2017
25 AGO 2017
3:10
Notificado
Notificador