INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013016354 DE 12 de Junio de 2013
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:	GASA NO TEJIDA ESTERIL Y NO ESTERIL - MEDICAL SUPPLIES CORP.
REGISTRO SANITARIO NO:	INVIMA 2013DM-0010024 VIGENTE HASTA: 24 JUL 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	KINGSTAR MEDICAL PRODUCTS. CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	COMPOSICIÓN: VISCOSA 67 - 70% - POLYÉSTER 30 - 33%
USOS:	ABSORCIÓN DE EXUDADOS, SANGRE Y OTROS FLUIDOS BIOLÓGICOS, PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS TÓPICOS, LIMPIEZA Y CURACIÓN DE HERIDAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30G/M2 PAQUETE X 100 UNIDADES, GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30G/M2 PAQUETE POR 100 UNIDADES. GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40G/M2 PAQUETE X 100 UNIDADES, GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40G/M2 PAQUETE POR 100 UNIDADES. GASA NO TEJIDA 10X10CM (4"X4")- 4 PLIEGUES ESTÉRIL 40G/M2 SOBRE X 3 Y 5 UNIDADES, GASA NO TEJIDA 7.5X7.5CM (3"X3") - 4 PLIEGUES ESTÉRIL 40G/M2 SOBRE X 3 Y 5 UNIDADES. GASA NO TEJIDA 7.5X7.5CM (3"X3")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30G/M2 PAQUETE X 100 UNIDADES, GASA NO TEJIDA 7.5X7.5CM (3"X3") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 30G/M2 PAQUETE POR 100 UNIDADES. GASA NO TEJIDA 7.5X7.5CM (3"X3")- 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40G/M2 PAQUETE X 100 UNIDADES, GASA NO TEJIDA 7.5X7.5CM (3"X3") - 6 PLIEGUES NO ESTÉRIL 40G/M2 PAQUETE POR 100 UNIDADES. GASA NO TEJIDA 5X5CM (2"X2")-4 PLIEGUES SOBRE X 3 Y 5 UNIDADES ESTÉRIL 30G/M2, GASA NO TEJIDA 5X5CM (2"X2")-4 PLIEGUES SOBRE X 3 Y 5 UNIDADES ESTÉRIL 40G/M2, GASA NO TEJIDA 5X5CM (2"X2") - 4 PLIEGUES NO ESTÉRIL PAQUETE X 100 UNIDADES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20063043
RADICACIÓN NO.:	2013062932
FECHA DE RADICACION:	12 06 2013

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 12 DE JUNIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 10 JUL 2013

Notificado _____

Notificador _____