PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014029953 DE 17 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Decreto 2078 del 2012. Decreto 4725 de 2005 y la Ley 1437 de 2011. Resolución N° 2014029297 del 12 de Septiembre del 2014.

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 COMPRESA - SUZHOU	VIGENTE HASTA:	15 OCT 2024
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011926		
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C		
FABRICANTE(S):	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA		
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C		
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA		
COMPOSICIÓN:	(1) TEJIDO: CELULOSA DE ALGODÓN Y POLIPROPILENO. (2) CINTA RADIO OPACA: PLASTISOL CON SULFATO DE BARIO.		
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO USADO PARA ABSORBER LÍQUIDOS CORPORALES COMO SANGRE, EN LA LIMPIEZA DE LA PIEL, COBERTURA DE HERIDAS Y LAVADOS QUIRÚRGICOS.		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ENVASE EN PAPEL GRADO MÉDICO CUBIERTO CON BOLSA DE POLIPROPILENO Y EMPAQUE DE CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO: 1,2,3,4,5,6,10,25,100 UNIDADES INDIVIDUALES		
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL.		
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS		
EXPEDIENTE NO.:	20082470		
RADICACIÓN NO.:	2014118352		
FECHA DE RADICACIÓN:	16 09 2014		

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 17 DE SEPTIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Escaneado con CamScanner