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

RESOLUCIÓN No. 2017028215 DE 13 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, 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:	MASCARILLA
MARCA:	DISHEALTH
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016550
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DISPROMED M.K. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANJI SPENQ INDUSTRIAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	DISPROMED M.K. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DISPROMED M.K. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	TELA DESECHABLE NO TEJIDA (POLIPROPILENO 100% EXTRUIDO) , TIRA ELÁSTICA (20% POLIURETANO Y 80% POLIESTER), PIEZA NASAL (ALAMBRE RECUBIERTO DE POLIPROPILENO 100%), FILTRO MELTBLOWN (MICROFIBRAS DE POLIPROPILENO NO TEJIDO)
USOS:	SE UTILIZA PARA PROTECCIÓN Y PREVENIR CONTAGIO A TRAVÉS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS O EN CASO DE RIESGO BIOLÓGICO O AMBIENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJITA X 50 UNIDADES SUELTOS O CAJITA X 50 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1 CAPA, 2 CAPAS , 3 CAPAS
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20130159
RADICACIÓN NO.:	2017096902
FECHA DE RADICACIÓN:	11 07 2017

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

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 13 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.14 [illegible]:00 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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1