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

RESOLUCIÓN No. 2015025321 DE 30 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2005013664 de fecha 28/07/2005 el INVIMA Concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2005V-0003423 para el producto ESPARADRAPO ZnO, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS a favor de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. INTECMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 2015022766 de fecha 26/02/2015, la Doctora Nubia Aguirre Amado, actuando en calidad de Representante Legal de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto ESPARADRAPO DE TELA, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2015004608 de fecha 23 de Abril de 2015, se solicitó al interesado:

1. Allegar el Método de desecho en el cual certifique que se acogerán a las normas locales de desechos, lo anterior teniendo en cuenta que el producto una vez usado se considera infeccioso y por tal se deposita en caneca roja, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar las etiquetas originales dadas por el fabricante y el sticker de acondicionamiento, lo anterior de conformidad con los Artículos 54,55,56 y 57 del Decreto 4725 de 2005.
3. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (5 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. de acuerdo al literal d del articulo 18.
4. Allegar autorización de la sociedad CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO LTDA., en la cual autorice a la sociedad INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.- INTECMA S.A. para ser titular e importador del Registro Sanitario, por cuanto la allegada no lo consagra expresamente, esto de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 2015070957de fecha 04 de Junio de 2015, la Doctora Nubia Aguirre Amado, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta al Auto No. 2015004608.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el método de desecho, las etiquetas y la autorización a la sociedad CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO LTDA., en la cual autorice a la sociedad INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.- INTECMA S.A. para ser titular e importador del Registro Sanitario cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	ESPARADRAPO DE TELA, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS
MARCA(S):	KENNEDY MEDICAL PRODUCTS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003423-R1 **VIGENTE HASTA:** 23 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO., LTDA con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CINTA ADHESIVA DE TELA SIN HILADO, OXIDO DE ZINC
USOS:	PARA FIJAR GASAS, APOSITOS, VENDAS, TUBOS, CATETERES, SONDAS Y CÁNULAS

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

RESOLUCIÓN No. 2015025321 DE 30 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROLLOS DE: 0,5" X 5 YARDAS, 1" X 5 YARDAS, 2" X 5 YARDAS, 3" X 5 YARDAS, 4" X 5 YARDAS, 1" X 10 YARDAS, 2" X 10 YARDAS, 3" X 10 YARDAS, 4" X 10 YARDAS Y, UN TUBO CON: 1 ROLLO DE 1" X 10 YARDAS, 2 ROLLOS DE 2" X 10 YARDAS, 1 ROLLO DE 3" X 10 YARDAS Y 1 ROLLO DE 4" X 10 YARDAS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19952403
RADICACIÓN:	2015022766
FECHA:	26/02/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas mediante radicado 2015022766.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Junio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-0760
Vo.Bo.500-03-0161