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

RESOLUCIÓN No. 2016001060 DE 18 de Enero de 2016
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

Que mediante Resolución No. 2006012376 del 02/06/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000135 para el producto TAPON HEPARINIZADO ZIBOJECT a favor de ZIBOJECT LTDA. con domicilio en BUCARAMANGA SANTANDER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007016562 de 3 de Agosto de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006012376 del 02/06/2006 en el sentido de aprobar: NOMBRE DEL PRODUCTO: DE TAPON HEPARINIZADO ZIBOJECT POR TAPON ZIBOJECT - HEPARIN CAP, COMPOSICION: DE POLISOPRENO ACRILONITRILO /BUTADIENO /ESTIRENO, HEPARINA POR POLISOPRENO, ACRILONITRILO/BUTADIENO/ESTIRENO, UBICACIÓN DE IMPORTADOR: EN ESTE SENTIDO LA NUEVA DIRECCIÓN DE ZIBOJECT LTDA ES CRA 26 # 14 - 38 BUCARAMANGA - SANTANDER, SE APRUEBAN ETIQUETAS ALLEGADAS.

Que mediante Resolución No. 2012003571 de 17 de Febrero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006012376 del 02/06/2006 en el sentido de autorizar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR A: ZIBOJECT S.A.S, CAMBIO RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR A: ZIBOJECT S.A.S

Que mediante Radicado No. 2015126592 de fecha 25 de Septiembre de 2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ZIBOJECT S.A.S., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto TAPON - HEPARIN CAP en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012973 de fecha 03 de Diciembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *1. Allegar dentro de la declaración de conformidad la referencia TAPON ZIBOJECT, toda vez que no se evidencia ni en el Certificado de Venta Libre, ni en la Declaración de Conformidad.*

Que mediante Radicado No. 2015166523 de fecha 11 de Diciembre de 2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ZIBOJECT S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012973 de fecha 03 de Diciembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de mencionar la aclaración de la referencia y adjunta la Declaración de conformidad. Cabe destacar que en la respuesta al auto, se allegó el formulario de la solicitud actualizado, sin embargo esta información no se incluyó en el contenido del acto administrativo por cuanto no se aclara ante este Despacho los motivos de los cambios toda vez que la documentación aportada respalda dicha información.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	TAPON - HEPARIN CAP / TAPON ZIBOJECT - HEPARIN CAP
MARCA(S):	ZIBOJECT ®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000135-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD con domicilio en CHINA

MINSALUD | 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

RESOLUCIÓN No. 2016001060 DE 18 de Enero de 2016
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.

IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	ABS (POLISOPRENO, ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
USOS:	TAPÓN ESTERIL ES USADO PARA REALIZAR TRANSFUSIONES CON I.V CANNULA, USADO COMO ACCESORIO DE EQUIPOS DE INFUSION VENOSA, COMO PUNTO DE INYECCION MULTIPLE PARA MEDICAMENTOS, SOLUCIONES O TOMA DE MUESTRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 50 Y 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TAPON ZIBOJECT - HEPARIN CAP
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19967453
RADICACIÓN:	2015126592
FECHA:	25/09/2015

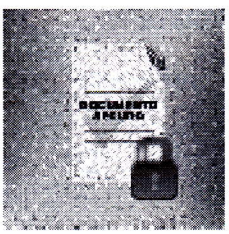
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante Radicado No. 2015126592 de fecha 25 de Septiembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.01.18 14:13:20 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO