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

RESOLUCIÓN No. 2017009155 DE 6 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 No. 2004018467 DE 30/09/2004 el INVIMA concede REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-0002864 modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ITAL QUIMICA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Radicado No. 2016046557 de fecha 12 de Abril de 2016, el Doctor ANGEL MARIA LEAL SARAVIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ITAL QUIMICA S.A.S., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto TEST DE SCHIMER en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016009647 de fecha 12 de Septiembre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada 4 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, ya que en los reportes allegados difieren todos en los meses de vida útil, no sabiendo cual es la en realidad la definitiva."*

Que mediante Radicado No. 2016145798 de fecha 14 de Octubre de 2016, el Doctor ANGEL MARIA LEAL SARAVIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ITAL QUIMICA S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016009647 de fecha 12 de Septiembre de 2016 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar formulario corregido con la vida útil a 3 años, junto con los estudios de estabilidad que lo confirman.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	TEST DE SCHIRMER
MARCA(S):	TEST DE SCHIRMER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000178-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ITAL QUIMICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ITAL QUIMICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	PAPEL FILTRO DE ELABORADO A PARTIR DE PULPA DE ALGODON CON ALTO CONTENIDO DE CELULOSA ALFA.
USOS:	TIRILLAS DE PAPEL FILTRO PARA EL DIAGNOSTICO DEL COEFICIENTE DE LAGRIMACIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 50 TIRILLAS: 5 SOBRES, CADA UNO CON 5 BOLSAS DE POLIPAPEL CON 2 TIRILLAS CADA BOLSA.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19968251
RADICACIÓN:	2016046557
FECHA:	12/04/2016

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017009155 DE 6 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas fabrica allegadas bajo el Radicado No. 2016046557 de fecha 12 de Abril de 2016.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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