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

RESOLUCIÓN No. 2016026032 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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 RESOLUCION NUMERO 022438 DEL 18 DE JUNIO DE 1996, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001759, PARA EL PRODUCTO NELATONCATHS - CATETER NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006006278 DEL 03 DE MAYO DE 2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2006DM-0000107-R1, PARA EL PRODUCTO SILICON CATHS - SONDA NELATON, A FAVOR DE SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006015646 DEL 12 DE JULIO DE 2006, EL INVIMA AUTORIZO AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2012000571 DE 13 de Enero de 2012 · Cambio de razón social del titular : en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS· Cambio de razón social del fabricante: en consecuencia este quedara: SHERLEG SAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2012009475 DE 17 de Abril de 2012, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 2012000571 del 13 de Enero de 2012 en el sentido que sea modificado los ANTECEDENTES y el ARTICULO PRIMERO la razón social del Titular.

Que mediante Radicado No. 2016019049 de fecha 17 de Febrero de 2016, el Doctor JAIME LEGUIZAMON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SHERLEG LABORATORIES SAS, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación para el Registro Sanitario del producto SILICON CATHS - SONDA NELATON, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016004982 de fecha 17 de Mayo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar la descripción del producto completa, toda vez que puntos como: advertencias y contraindicaciones del producto no se encuentran en la documentación anexada, lo anterior según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *2. Allegar aclaración en cuanto a las etiquetas, toda vez que el nombre del producto que declara en el formulario es: SILICON CATHS - SONDA NELATON, y así debe aparecer en las etiquetas, pero en dos etiquetas esta escrito: SONDA NEONATAL, se entiende que Neonato, es todo aquel ser humano que tiene una edad entre recién nacido hasta los 30 días de vida y que existen SONDAS NELATON para este grupo etáreo, pero no puede aparecer otro nombre del producto, lo anterior según los Artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2016070600 de fecha 26 de Mayo de 2016, la Doctora MARY ELLEN LEGUIZAMON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SHERLEG LABORATORIES SAS, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016004982 de fecha 17 de Mayo de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016004982 de fecha 17 de Mayo de 2016, se evidencia que da cumplimiento a los requerimientos, toda vez que allega, la descripción del producto y aclaración en cuanto a las etiquetas.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SILICON CATHS - SONDA NELATON
MARCA(S): SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000107-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

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 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. 2016026032 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	PVC CLORURO DE POLIVINILO 97%, COLORANTE AZÚL CL 15:1
USOS:	LA SONDA NELATON ES USADA PARA EL DRENAJE DE LA VEJIGA A TRAVÉS DEL CANAL URETRAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SONDA EN PVC ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL EN BLISTER PEEL-BACK.
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	203310
RADICACIÓN:	2016019049
FECHA:	17/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2016019049 y 2016070600.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 11 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.12 08:47:46 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 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Edilma Teatino C
Con identificación No. 52.067.507 de Bogotá
y T.P. No. 040221520302254 de CNQF
de la Resolución No. 2016026032 de fecha 11/Jul/2016
En Bogotá 27 JUL 2016 Hora
Notificado Edilma Teatino Camelo
Notificador