RESOLUCIÓN No. 2023024998 DE 7 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003015138 del 31/07/2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002025, para el producto GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION, ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, a favor de ALFA TRADING LIMITADA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013023438 del 8 de Agosto de 2013, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0002025-R1para el producto GUANTES DE LATEX PARA EXAMINACION Y CIRUGÍA , ESTERILES Y NO ESTERILES ALFASAFE®- RECURAT®-ONE LIFE® a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante radicado 20231141676 de 29 de mayo de 2023, el Doctor OSCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUE, actuando en calidad de representante legal de la empresa ALFA TRADING SAS, allega solicitud de renovación del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0002025-R1para el producto GUANTES DE LATEX PARA EXAMINACION Y CIRUGÍA , ESTERILES Y NO ESTERILES ALFASAFE®-RECURAT®-ONE LIFE® a favor de ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GUANTES DE LATEX DE EXAMINACIÓN, ESTERILES Y NO ESTERILES ALFASAFE®,
MARCA(S):	ALFASAFE, PROTECTS HYGIENIC®, PROTECTS CLINIC, ARO®, SIN MARCA, STERILSAFE, MAXHEALTH PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA. , MAXTER
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0002025-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

RESOLUCIÓN No. 2023024998 DE 7 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): MAXWELL GLOVE MANUFACTURING BERHAD con domicilio en MALASIA;
LATEXX MANUFACTURING SDN BHD. con domicilio en MALASIA;
SRI TRANG GLOVES (THAILAN) CO. LTD con domicilio en TAILANDIA;
MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD con domicilio en MALASIA;
TAN SI LIAN INDUSTRIES SDN BHD con domicilio en MALASIA;
SUPERMAX GLOVE MANUFACTURIN SDN., BHD con domicilio en MALASIA;
TOP GLOVE SDN BHD con domicilio en MALASIA; A1 GLOBE SDN BHD con domicilio en MALASIA

IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ALFA TRADING SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): ALFA TRADING S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALFA TRADING SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: CAUCHO NATURAL, AZUFRE, ZINC DIETIL DITIOCARBAMATO, ZINC DIBUTIL DITIOCARBAMATO, OXIDO DE ZINC, HIDRÓXIDO DE POTASIO, LAURATO DE POTASIO, SOLUCIÓN DE AMONIACO, ANTIOXIDANTE WINSGSTAY L (FENOL, 4-METIL), DIÓXIDO DE TITANIO, SOLUCIÓN PEG 4000, BEVALOID 642 (MEZCLA DE ACEITE MINERAL Y SURFACTANTES NO IONICOS), DIOXIDO DE TITANIO, ANTIOXIDANTE FENOLICO, ALMIDON MAIZ

USOS: PROTECCION CONTRA FLUIDOS CORPORALES, PREVENCION DE CONTAMINACION BACTERIANA USO MEDICO HOSPITALARIO, CIRUGIA Y LABORATORIOS QUE LO REQUIERAN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: GUANTE MEDICO TALLA 6, 61/2. 7, 71/2, 8, 81/2, X PAR Y X 12 PARES. GUANTE MEDICO TALLA XS, S, M, L, X, XL PAR., "MUESTRA GRATIS"., 1. TALLAS: XS,S, M. L (6, 6 ½ , 7, 7 ½, 8, 8 ½, 9), 2. BOLSA X PAR, X 2 PARES, X 3 PARES, X 4 PARES, 5 PARES, 6 PARES, 10 PARES, 12 PARES, 24 PARES, 36 PARES Y 50 PARES., 3. CAJA X 12 PARES (24 UNIDADES), CAJA X 25 PARES (50 UNIDADES), CAJA X 50 PARES (100 UNIDADES), 3. CAJA X 12 PARES (24 UNIDADES), CAJA X 25 PARES (50 UNIDADES), CAJA X 50 PARES (100 UNIDADES) 4. A GRANEL, BULTO X 1000 PARES (2000 UNIDADES) , 4. A GRANEL, BULTO X 1000 PARES (2000 UNIDADES), 5. CON TALCO (BAJO EN

RESOLUCIÓN No. 2023024998 DE 7 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TALCO) Y SIN TALCO (LIBRE DE TALCO), 5. CON TALCO (BAJO EN TALCO) Y SIN TALCO (LIBRE DE TALCO) 6. GUANTE LONG CUFF Y GUANTE MÉDICO 7. KIT PARA INYECTOLOGÍA 8. "MUESTRA GRATIS", 6. GUANTE LONG CUFF Y GUANTE MÉDICO, 7. KIT PARA INYECTOLOGÍA, 8. "MUESTRA GRATIS" , A GRANEL 6, 61/2, 7, (71/2, 8, 81/2, Y 9 Y XS, S, M, L, XL). BAJO EN TALCO Y LIBRE DE TALCO., ADICION DE PRESENTACIONES POR ADICION DE ARTES (MATERIAL DE EMPAQUE) CAJA X 100 UNIDADES, CAJA X 50 UNIDADES, CAJA X 24 UNIDADES BOLSA POR: 1 PAR, 2 PARES, 6 PARES, 10 PARES, 12 PARES, 24 PARES, 36 PARES Y 50 PARES. A GRANEL 6, 61/2, 7, (71/2, 8, 81/2, Y , BOLSA POR: 1 PAR, 2 PARES, 6 PARES, 10 PARES, 12 PARES, 24 PARES, 36 PARES Y 50 PARES., BOLSA Y/O CAJA X 250 UND, BOLSA Y/O CAJA X 1000 UND, BOLSA Y/O CAJA X 500 PARES, BOLSA Y/O CAJA X 540 PARES, BOLSA Y/O CAJA X 1080 PARES, BOLSA Y/O CAJA X 1500 UND, BOLSA Y/O CAJA X 2112 UND, CAJA X 100 UNIDADES, CAJA X 50 UNIDADES, CAJA X 24 UNIDADES, CON ALCOHOL (ALCOHOL SWAB) CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0002695-R1 Y STANDARD CURAS COVERPLAST CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000124-R1. , GUANTE CIRUGÍA ESTÉRIL LÁTEX CON TALCO Y SIN TALCO, GUANTE PREMIUM TALLA 6, 6 ½, 7, 71/2, 8, 8 ½ X PAR Y X 50 PARES., GUANTE CIRUGÍA ESTÉRIL LÁTEX CON TALCO Y SIN TALCO, GUANTE PREMIUM TALLA 6, 6 ½, 7, 71/2, 8, 8 ½ X PAR Y X 50 PARES. GUANTE MEDICO LONG CUFF TALLAS XS, S, M, L, X, XL PAR. GUANTE MEDICO LONG CUFF TALLA 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2 X PAR Y X 12 PARES. , GUANTE MEDICO LONG CUFF TALLAS XS, S, M, L, X, XL PAR. GUANTE MEDICO LONG CUFF TALLA 6, 6 1/2, 7, 7 1/2, 8, 8 1/2 X PAR Y X 12 PARES., GUANTE MEDICO TALLA 6, 61/2. 7, 71/2, 8, 81/2, X PAR Y X 12 PARES. GUANTE MEDICO TALLA XS, S, M, L, X, XL PAR. "MUESTRA GRATIS". 1. TALLAS: XS,S, , KIT DE INYECTOLOGÍA QUE INCLUYE GUANTE PARA EXAMEN CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2013DM-0002025-R1, JERINGA HIPODÉRMICA CON Y SIN AGUJA CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001797,, M. L (6, 6 ½ , 7, 7 ½, 8, 8 ½, 9) 2. BOLSA X PAR, X 2 PARES, X 3 PARES, X 4 PARES, 5 PARES, 6 PARES, 10 PARES, 12 PARES, 24 PARES, 36 PARES Y 50 PARES., TOALLITAS LIMPIADORAS CON ALCOHOL (ALCOHOL SWAB) CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002695 Y STANDARD CURAS COVERPLAST CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2006DM-0000124., XS, S, M, L, XL). BAJO EN TALCO Y LIBRE DE TALCO. KIT DE INYECTOLOGÍA QUE INCLUYE GUANTE PARA EXAMEN CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2013DM-0002025-R1, JERINGA HIPODÉRMICA CON Y SIN AGUJA CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001797, TOALLITAS LIMPIADORAS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19937378
RADICACIÓN: 20231141676

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

RESOLUCIÓN No. 2023024998 DE 7 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FECHA: 29/05/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20231141676 de fecha 29 de marzo de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto GUANTES DE LATEX DE EXAMINACIÓN , ESTERILES Y NO ESTERILES ALFASAFE®, etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2013DM-0002025-R1**

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico:gmonroyb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/08 10:42:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia