PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014040930 DE 4 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DISPOSABLE LATEX SURGICAL AND EXAMINATION GLOVES - GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS Y DE EXAMEN DESECHABLES - HUCA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012367 VIGENTE HASTA: 31 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ELBERTH EDUARDO CASALLAS CUBILLOS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MULTISAFE SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	ELBERTH EDUARDO CASALLAS CUBILLOS / DISTRIBUIDORA CASALLAS HURTADO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	GUANTES QUIRURGICOS Y DE EXAMEN - LATEX NATURAL 100%
USOS:	LOS GUANTES DE LATEX QUIRÚRGICOS Y DE EXAMEN DESECHABLES SON UN DISPOSITIVO MEDICO FABRICADO CON LATEX CIEN POR CIENTO NATURAL Y ESTÁN DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN EL CAMPO DE LA MEDICINA PARA PROTEGER A LOS PACIENTES Y USUARIOS DEL CRUCE DE CONTAMINACIÓN. ESTOS GUANTES SON USADOS EN EL ÁREA QUIRÚRGICA, EXAMEN MÉDICO, DIAGNÓSTICOS, PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS O PARA MANEJO DE MATERIAL MÉDICO CONTAMINADO. DE IGUAL FORMA, PUEDEN SER USADOS PARA FINES DE DIAGNOSTICO, PREVENCIÓN, SEGUIMIENTO, TRATAMIENTO O ALIVIO DE UNA ENFERMEDAD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS DISPENSADORAS CONTENIENDO 20 PARES, 50 PARES, 100 PARES, 150 PARES, 200 PARES, 300 PARES DE GUANTES QUIRÚRGICOS O EXAMEN CON O SIN POLVO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DISPOSABLE LATEX SURGICAL AND EXAMINATION GLOVES REFERENCIAS: HGL DEL 001 AL 050
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20086326
RADICACIÓN NO.:	2014159799
FECHA DE RADICACIÓN:	03 12 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE DICIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: