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

RESOLUCIÓN No. 2016021468 DE 10 de Junio 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. 2006007600 de 11/04/2006, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2006DM-000062, para el producto GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES-MECHAS PARA DRENAJE a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER .

Que mediante Resolución No. 2012000583 de fecha 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 Resolución No. 2012008435 de fecha 9 de Abril de 2012 el INVIMA REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012000583 de 13 de Enero de 2012, quedando así: ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2006007600 del 11/04/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006DM-000062 a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto, GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN STERISPONGES-MECHAS PARA DRENAJE en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de autorizar: 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 Radicado No. 2016014449 de fecha 9 de Febrero de 2016, el Doctor Jaime Leguizamón, actuando en calidad de representante Legal de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó renovación DE Registro Sanitario al producto MECHAS PARA DRENAJE - GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓNON, en la modalidad de Fabricar y Vender

Que mediante Auto No. 2016003687 de fecha 20 de Abril de 2016, se solicitó al interesado:

> *1. Allegar el formulario de solicitud de renovación corregido en Observaciones, en donde exponga: este registro ampara las siguientes referencias: y ahí digitar las referencias tal como se encuentran en la ficha técnica folio 25*, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal c del Decreto 4725 de 2005
> *2. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. de acuerdo al literal d del articulo 18 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 2016050688 de fecha 5 de Mayo de 2016, Jaime Leguizamón actuando en calidad de representante Legal de SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, allego respuesta al Auto No. 2016003687

CONSIDERACIONES DEL DESAPCHO

Que el interesado allegó el formulario debidamente diligenciado y los estudios de estabilidad para la vida útil del producto, cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MECHAS PARA DRENAJE - GASA ABSORBENTE 100% ALGODÓN ON
MARCA(S):	STERISPONGES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-000062-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO DE USO TRANSITORIO IIA
COMPOSICIÓN:	ALGODÓN CARDADO 99,95%, ELEMENTO RADIO-OPACO 0,05% (MEZCLA DE SULFATO DE BARIO, PVC DUREZA 70 Y PIGMENTO AZUL)

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016021468 DE 10 de Junio 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.

USOS:	LAS MECHAS PARA DRENAJE SON EMPLEADAS EN LA ABSORCIÓN DE FLUIDOS DURANTE LA CIRUGÍA Y CURACIÓN ASÉPTICA, SE RECOMIENDA HACER UN BUEN LAVADO DE MANOS Y LA UTILIZACIÓN DE GUANTES DESECHABLES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ESPONJAS DE GASA PRECORTADAS CON Y SIN ELEMENTO RADIOPACO EN SOBRE X 1, 2, 5 Y 10 UNIDADES ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MECHA CARDIOPEDIATRICA CODIGO 0319, DIMENSIONES 1,75*9.5 IN (4X24CM). SOBRE X 5 UNIDADES MECHA GINECOLÓGICA, CODIGO 0323, DIMENSIONES 1,75*34 IN (4X85CM). SOBRE X 5 UNIDADES MECHA GINECOLÓGICA, CODIGO 0383, DIMENSIONES 1,75*3.24 IN (4X85CM). SOBRE X 1 UNIDAD MECHA GINECOLÓGICA, CODIGO 2246, DIMENSIONES 2,*32(5*80CM) SOBRE X 1 UNIDAD MECHA COLUMNA O USO VAGINAL, CODIGO 2247, DIMENSIONES 2*32 IN (5X80CM). SOBRE X 2 UNIDADES MECHA NASAL, CODIGO 2248, DIMENSIONES 3/4*24 IN (0.95X60CM). SOBRE X 2 UNIDADES MECHA GINECOLÓGICA, CODIGO 2422, DIMENSIONES 2*12 IN (5X30CM). SOBRE X 10 UNIDADES
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19965810
RADICACIÓN:	2016014449
FECHA:	09/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2016014449

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Información del Documento Original

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