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

RESOLUCIÓN No. 2016024612 DE 29 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, 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:	GUANTES PARA EXAMEN DE LÁTEX NO ESTÉRIL - GUANTES DE LÁTEX SIN POLVO Y GUANTES DE LÁTEX CON TALCO
MARCA:	TOP GLOVE BIOFIT CLAY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014884
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CLAY S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	TOP GLOVE SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	CLAY S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	CLAY S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CON TALCO: GOMA NATURAL DE LÁTEX (97,0%), AZUFRE (1,16%), ÓXIDO DE ZINC (0,77%), WINSTAY-L (0,58), DIETILDITIOCARBAMATO DE ZINC (0,19), DIÓXIDO DE TITANIO (0,19%), DIBUTILDIOTIOCARBAMATO DE ZINC (0,09%), ANTIESPUMANTE EPL (0,02%). SIN POLVO: GOMA NATURAL DE LÁTEX (96,7%), CERA DE AGUA (0,69%), ASUFRE (0,68%), FENOLES POLIMÉRICOS CON IMPEDIMENTOS ESTÉRICOS (0,59%), ÓXIDO DE ZINC (0,55%), DIETILDITIOCARBAMATO DE ZINC (0,28%), HIDRÓXIDO DE POTASIO (0,21%), DIÓXIDO DE TITANIO (0,14%), DIBUTILDIOTIOCARBAMATO DE ZINC (0,13%), ANTIESPUMANTE EPL 0,03%)
USOS:	LOS GUANTES PARA EXAMEN DE LÁTEX NO ESTÉRIL SON UTILIZADOS EN LAS MANOS DE PERSONAL MÉDICO Y SIMILAR PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PERSONAL Y LOS PACIENTES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TALLAS XS, S, M, L. PRESENTACIONES X 10 UNIDADES Y POR 100 UNIDADES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20111477
RADICACIÓN NO.:	2016086885
FECHA DE RADICACIÓN:	29 06 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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. 2016024612 DE 29 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 29 DE JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Técnico: msandovalc

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.06.30 16:30:39 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