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

**RESOLUCIÓN No. 2013021795 DE 25 de Julio de 2013**
**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: | MASCARILLAS FACIALES - MEDICAL SUPPLIES CORP. |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2013DM-0010228 VIGENTE HASTA: 22 AGO 2023 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| FABRICANTE(S): | KINGSTAR MEDICAL PRODUCTS, CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | MEDICAL SUPPLIES CORP S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA |
| TIPO DE DISPOSITIVO: | NO INVASIVO |
| RIESGO: | I |
| COMPOSICIÓN: | POLIPROPILENO (PP 16G/M2, 20G/M2 Y 25G/M2) |
| USOS: | INDICADO PARA PERSONAL MÉDICO, PERSONAL DE LABORATORIO, PARA CUBRIR BOCA Y NARIZ COMO BARRERA DE PROTECCIÓN PARA PREVENIR Y REDUCIR EL RIESGO POTENCIAL DE CONTAMINACIÓN CON FLUIDOS CORPORALES Y/O PARTICULAS SUSPENDIDAS EN EL MEDIO AMBIENTE |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | CAJA DISPENSADORA X 50 UNIDADES |
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20064759 |
| RADICACIÓN NO.: | 2013082503 |
| FECHA DE RADICACION: | 25 07 2013 |

**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 25 DE JULIO DE 2013

**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:



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**
**Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700**
**Bogotá - Colombia**
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

06 AGO 2013 10:03am