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

RESOLUCION No. 2022009881 DE 3 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20132064 **RADICACIÓN:** 20221071360 **FECHA:** 27/04/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016700 **VIGENCIA:** 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedio registro sanitario INVIMA 2017DM-0016700 para IMPORTAR Y VENDER el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO a la sociedad ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No. 2017042008 del 9 de Octubre de 2017, el Invima corrigio formalmente la Resolución No. 2017034709 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de corregir EL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017047802 DE 8 de Noviembre de 2017, el Invima concedió modificación a la Resolución 2017034709 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019002860 de 31 de Enero de 2019, el Invima concedió modificación a la Resolución 2017034709 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE FABRICANTE - ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL - ADICIÓN DE ETIQUETAS - ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante RESOLUCION No. 2019029560 DE 16 de Julio de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 de 23 de Agosto de 2017en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2019035082 de 13 de Agosto de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 de 23 de Agosto de 2017en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS POR ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2019048302 de 25 de Octubre de 2019, el INVIMA Modifico la Resolución 2017034709 de 23 de Agosto de 2017en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2020007205 DE 27 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021041409 de 21 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022009881 DE 3 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

la Resolución No. 2017034709 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221071360 radicado el 27/04/2022 , el Doctor OSCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUE, actuando en calidad de XX Representante Legal XX de la empresa ALFA TRADING S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N**o.** 2017034709 del 23 de agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016700 a favor de ALFA TRADING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LATEX DE EXAMINACION NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACION, QUIRURGICO LIBRE DE POLVO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.
Con domicilio en: Km 1 Via Siberia - Funza Zona Franca Intexona Lote 85 Cota, Cundinamarca – Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022009881 DE 3 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/03 15:57:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co