RESOLUCION No. 2025037055 DE 19 de Agosto de 2025
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19989649 **RADICACIÓN:** 20251197138 **FECHA:** 28/07/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001588-R1 **VIGENCIA:** 08/11/2027

ANTECEDENTES

que mediante RESOLUCIÓN No. 2008004136 DE 21 de Febrero de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2008DM-0001588, para importar y vender el producto GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO, a favor de CLAY S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2017047624 DE 8 de Noviembre de 2017, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0001588 R1 para el producto GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO BIOFIT a favor de CLAY S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018038666 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No.2017047624 de 8 de Noviembre de 2017, en el sentido de ajustar el número del Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019057754 DE 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017047624 DE 8 de Noviembre de 2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2021020501 de 26 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017047624 DE 8 de Noviembre de 2017, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2023013682 de 4 de Abril de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017047624 DE 8 de Noviembre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20251197138 radicado el 28/07/2025, el(a) Doctor(a) OSCAR NICOLAS ORDOÑEZ RIVERA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa CLAY S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 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 dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017047624 DE 8 de Noviembre de 2017 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001588-R1 a favor de CLAY S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE para el producto GUANTES PARA EXAMEN DE NITRILO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

RESOLUCION No. 2025037055 DE 19 de Agosto de 2025
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S - CALLE 36A SUR # 8-45 Bogotá D.C

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S - CALLE 11 SUR # 14A-22 Bogotá D.C

ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S - CARRERA 5 NO. 45-99 Cali- Valle

TARGET LOGISTICS S.A.S - KM1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Bodega 94C COTA-CUNDINAMARCA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Agosto de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/08/19 16:51:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia