TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017011346 DE 21 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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, 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 DE LATEX ESTERILES Y NO ESTERILES
MARCA:	VM VITAL MEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016035
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TAN SIN LIAN INDUSTRIES SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA SUPERMAXGLOVE MANUFACTURING SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	LATEX NATURAL
USOS:	EN PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN DE TIPO DENTAL Y MEDICO, PARA PROCEDIMIENTOS DE DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICOS, EN LA MANIPULACION DE MATERIALES MEDICOS CONTAMINADOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 PARES (100 GUANTES), BOLSA POR UN PAR (2 GUANTES ENPOLVADOS O LIBRES DE POLVO), CAJA GRANDE DE 10 CAJAS POR 50 PARES, COLORES: AZUL, VERDE, ROSA, VIOLETA, BLANCO, NEGRO, LATEX NATURAL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TALLAS: XS, S, M, L, XL, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 COLOR: BLANCO CREMA, VERDE, AZUL CIELO, AZUL, ROSA, VIOLETA, PURPURA, NEGRO, LATEX NATURAL.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20124761
RADICACIÓN NO.:	2017036778
FECHA DE RADICACIÓN:	17 03 2017

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 EXPEDICIÓN.

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 21 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.22 [illegible]:44 COT
Reason: Invima

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2018004155 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20124761 **RADICACIÓN:** 20181018051 **FECHA:** 01/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016035 **VIGENCIA:** 21/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017011346 DE 21 de Marzo de 2017, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016035 par ael producto GUANTES DE LATEX ESTERILES Y NO ESTERILES, a favor de GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20181018051 radicado el 01/02/2018, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GRUPO VITAL SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017011346 del 21/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016035 a favor de GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUANTES DE LATEX NO ESTERILES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: SUPERMAXGLOVE MANUFACTURING SDN BHD

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: BLANCO CREMA, VERDE, AZUL CIELO, AZUL, ROSA, VIOLETA, PURPURA, NEGRO, LATEX NATURAL.

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: GUANTES DE LATEX NO ESTERILES

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR 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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO

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

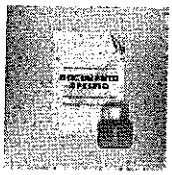
RESOLUCION No. 2018004155 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.06 10:45:3[illegible]
Razón: INVIMA
Location: BOGOTA D.C.