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

RESOLUCIÓN No. 2024057596 de 17 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012707, para el producto GUANTES DE LATEX - GUANTE LATEX QUIRURGICOS ESTERIL - ALFASAFE, a favor de ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No.2015014291 del 14 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2015006290 del 20/02/2015, en el sentido de aprobar la adición de los siguientes fabricantes: SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO., LTD(CHINA), YANGZHONG JINXIANG EMULSION PRODUCTS CO., LTD - AGENTE EXPORTADOR (FORTUNE MEDICAL SUPPLIES CO., LTD).

Que mediante Resolución No.2015036520 del 15 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2015006290 del 20/02/2015, en el sentido de aprobar actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2015039728 del 1 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2015006290 del 20/02/2015, en el sentido de aprobar la adición de fabricantes: MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD con domicilio en Malasia. - MAXWELL GLOVE MANUFACTURING BERHAD con domicilio en Malasia.

Mediante Resolución No. 2018029039 de fecha 12 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR; ADICIÓN DE FABRICANTES; ADICIÓN DE IMPORTADOR; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR; ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR;
ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL; ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE MARCA.

Mediante Resolución No. 2018029965 del 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: TIANCHANG HENGSHENG MEDICAL DEVICES. TQINLAM INDUSTRIAL PARK TIACHANG CITY, CHINA y ADICIÓN DE ETIQUETA.

Que mediante Resolución No. 2019004032 del 11 de Febrero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015 en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019027994 del 8 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, ETIQUETAS Y MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2019057771 del 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS. ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL ACONDICIONADOR, ETIQUETAS Y MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2020007206 del 27 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020014893 del 7 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS
.
Que mediante Resolución No. 2021013759 del 21 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2022030971 de 29 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS

Que mediante Resolución No. 2022040968 de 2 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE LA MODADLIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2024057596 de 17 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2023056680 de 29 de Noviembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2024054524 de 27 de Noviembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 del 20 de Febrero de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241318295 DE FECHA 09/12/2024, EL SEÑOR OSCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD ALFA TRADING SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0012707 PARA EL PRODUCTO GUANTES DE LATEX - GUANTE LATEX QUIRURGICOS ESTERIL - ALFASAFE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2024DM-0012707- R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	GUANTES DE LATEX - GUANTE LATEX QUIRURGICOS ESTERIL - ALFASAFE,
MARCA(S):	ALFASAFE, SIN MARCA, PROTECTS CLINIC, PROTECS HYGIENIC, STERILSAFE, MAXHEALTH PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2024DM-0012707- R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA; KANAM LATEX INDUSTRIES PVT. LTD CON DOMICILIO EN INDIA. ANHUI BESTCARE MEDICAL EQUIPMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA; BEIJING REAGENT LATEX PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA; ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO; ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

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

RESOLUCIÓN No. 2024057596 de 17 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO; COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CAUCHO NATURAL, AZUFRE, OXIDO DE ZINC, DIETIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, DIBUTIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, DIOXIDO DE TITANIO, ANTIOXIDANTE FENOLICO, ALMIDON DE MAIZ
USOS:	BARRERA DE PROTECCION FISICA DE MANOS CONTRA MATERIALES O SUSTANCIAS POTENCIALMENTE INFECCIOSAS Y OTROS CONTAMINANTES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	-1 Par (2 Unidades), 12 pares (24 unidades), 24 pares (48 unidades), 50 pares (100 unidades), -100 pares (200 unidades), "MUESTRA GRATIS", GUANTE CIRUGIA ESTERIL LATEX CON TALCO (BAJO EN TALCO) y SIN TALCO (LIBRE DE TALCO) PREMIUM: TALLAS: 6, 6 1/2 , 7, 7 1/2, 8, 8 1/2 y 9, Guante cirugía Estéril Látex Con Talco, sin talco Premiun, Talla 6, 6 ½, 7, 7 ½, 8, 8 ½, 9 x Par y x 12 pares, 24 pares, 50 pares y 100 pares., Sobre que contiene 2 pares (4 unidades), sobre que contiene 4 pares (8 unidades) , Tallas: 5, 5 1/2, 9 1/2 - Guante indicador de pinchazos estéril Alfa Safe
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILIZADOS CON TALCO. GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS ESTERILIZADOS SIN TALCO.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20089424
RADICACIÓN:	20241318295
FECHA:	09/12/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior INVIMA **2015DM-0012707**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/12/17 11:32:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2019057771 DE 19 de Diciembre de 2019
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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20089424 **RADICACIÓN:** 20191237205 **FECHA:** 29/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012707 **VIGENCIA** 13/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015006290 DE 20 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0012707, para el producto GUANTES DE LATEX - GUANTE LATEX QUIRURGICOS ESTERIL - ALFASAFE, a favor de ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No.2015014291 del 14 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2015006290 del 20/02/2015, en el sentido de aprobar la adición de los siguientes fabricantes: SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO., LTD(CHINA), YANGZHONG JINXIANG EMULSION PRODUCTS CO., LTD - AGENTE EXPORTADOR (FORTUNE MEDICAL SUPPLIES CO., LTD).

Que mediante Resolución No.2015036520 del 15 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2015006290 del 20/02/2015, en el sentido de aprobar actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No.2015039728 del 1 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2015006290 del 20/02/2015, en el sentido de aprobar la adición de fabricantes: MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD con domicilio en Malasia. - MAXWELL GLOVE MANUFACTURING BERHAD con domicilio en Malasia.

Mediante Resolución No. 2018029039 de fecha 12 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 de fecha 20 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR; ADICIÓN DE FABRICANTES; ADICIÓN DE IMPORTADOR; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR; ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR; ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL; ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE MARCA.

Mediante Resolución No. 2018029965 de fecha 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 de fecha 20 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE: TIANCHANG HENGSHENG MEDICAL DEVICES. TQINLAM INDUSTRIAL PARK TIACHANG CITY, CHINA y ADICIÓN DE ETIQUETA.

Que mediante Resolución No. 2019004032 de 11 de Febrero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 de fecha 20 de Febrero de 2015 en el sentido de aprobar ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019027994 DE 8 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015006290 de fecha 20 de Febrero de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, ETIQUETAS Y MARCAS.

Que mediante escrito número 20191237205 radicado el 29/11/2019 EL DOCTOR OSCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUÉ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ALFA TRADING SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para la ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS. ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL**.**

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019057771 DE 19 de Diciembre de 2019
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 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 2015006290 del 20/02/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012707 a favor de ALFA TRADING SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto GUANTES DE LATEX - GUANTE LATEX QUIRURGICOS ESTERIL - ALFASAFE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE QUEDANDO:
- BEIJING REAGENT LATEX PRODUCTS CO, LTD add CIQI INDUTRIAL ZONE, TONGZHU DISTRICT, BEIJIG. CHINA

ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO:
Tallas: 5, 5 1/2, 9 1/2 - Guante indicador de pinchazos estéril Alfa Safe

ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS: POR ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES

ARTICULO SEGUNDO: : Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 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 Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/19 17:41:31 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co