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

RESOLUCION No. 2016016643 DE 10 de Mayo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19960043 **RADICACIÓN:** 2016050979 **FECHA:** 19/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003606-R1 **VIGENCIA:** 22/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005017980 de 26 de Septiembre de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003606 para el producto GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES DE LATEX PRECISION a favor de ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006000076 de 11 de Enero de 2006 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005017980 de 26 de Septiembre de 2005 en el sentido de autorizar la adición como fabricante adicional a *XINGXIANG TUOREN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD (EXPORTADOR SHANGHAI TREND INTERNATIONAL TRADE CO. LTD) con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2011037959 de 3 de Octubre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005017980 de 26 de Septiembre de 2005 en el sentido de autorizar la adición del fabricante SHANDONG YUYUAN LATEX GLOVES CO., LTD con domicilio en CHINA.

Que mediante Resolución No. 2011046468 de 29 de Noviembre de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2005017980 de 26 de Septiembre de 2005 en el sentido de autorizar la adición de fabricante RFB Látex Ltd con domicilio en India.

Que mediante Resolución No. 2013004563 de 25 de Febrero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005017980 de 26 de Septiembre de 2005 en el sentido de autorizar adición del fabricante HEBEI BAIMEI LATEX PRODUCTS CO.,LTD. con domicilio en CHINA.

Mediante Resolución No. 2014012516 de fecha 6 de Mayo de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005017980 de fecha 26/09/2005 en el sentido de APROBAR: ADICION DE FABRICANTE: IDEAL MEDICAL INDUSTRIES Co. Ltd.

Que mediante Resolución No. 2015031710 de fecha 12 de Agosto de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2005017980 del 26/09/2005 en el sentido de obtener aprobación para cambio de nombre GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE LATEX PRECISION por el de GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE LATEX PRECISION CARE.

Mediante Resolución No. 2015042700 de fecha 22 de Octubre de 2015 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003606-R1 para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS DESECHABLES DE LATEX ESTÉRIL a favor de ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015045269 de 11 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2005017980 de 26 de Septiembre de 2005 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando: Guantes Quirúrgicos Desechables de Látex Estéril, CAMBIO DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2016050979 radicado el 19/04/2016, el Doctor Marco Aurelio Neira Infante, actuando en calidad de Representante Legal de ETERNA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE

	invima

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

RESOLUCION No. 2016016643 DE 10 de Mayo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015042700 del 22/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003606-R1 a favor de ETERNA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUANTES QUIRÚRGICOS DESECHABLES DE LÁTEX ESTÉRIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL FABRICANTE: Tianchang Hengsheng Medical Devices Co., Ltd

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.16 [illegible]