

RESOLUCIÓN No. 2014041243 DE 9 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: DISPOSABLE NITRILE SURGICAL AND EXAMINATION GLOVES - GUANTES DE NITRIL
QUIRÚRGICOS Y DE EXAMEN DESECHABLES - HUCA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0012390 VIGENTE HASTA: **31 DIC 2024**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ELBERTH EDUARDO CASALLAS CUBILLOS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): MULTISAFE SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES): ELBERTH EDUARDO CASALLAS CUBILLOS / DISTRIBUIDORA CASALLAS HURTADO CON
DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: GUANTES QUIRÚRGICOS Y DE EXAMEN - POLÍMERO PROPIL CIANURO - BUTADIENO
USOS: SE USA PARA PREVENIR LA CONTAMINACIÓN ENTRE EL PERSONAL DE SALUD Y EL
PACIENTE EN CIRUGÍA O EXAMEN GENERAL, ACTIVIDADES MÉDICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS DISPENSADORAS CONTENIENDO 20 PARES, 50 PARES, 100 PARES, 150 PARES,
200 PARES, 300 PARES DE GUANTES QUIRÚRGICOS O EXAMEN CON O SIN POLVO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
DISPOSABLE LATEX SURGICAL AND EXAMINATION GLOVES
REFERENCIAS: HGN DEL 001 AL 050
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20086407
RADICACIÓN NO.: 2014160524
FECHA DE RADICACIÓN: 04 12 2014

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 9 DE DICIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Firma]*
VoBo Legal: *[Firma]*
Aprobó: *[Firma]*