

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

RESOLUCIÓN No. 2016021051 DE 8 de Junio de 2016

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: SURGICAL RUBBER GLOVES - GUANTES QUIRÚRGICOS
MARCA: NULIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014785
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): AVALON PHARMACEUTICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): M/S MRK HEALTHCARE PVT. LTD CON DOMICILIO EN INDIA
MRK HEALTHCARE PVT LTD CON DOMICILIO EN INDIA

IMPORTADOR(ES): AVALON PHARMACEUTICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BELLE FARMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: LATEX DE CAUCHO NATURAL
USOS: SON DISPOSITIVOS MEDICOS ESTERILES, DE UN SOLO USO, QUE PROTEGEN LA MANO DEL USUARIO, CONTRA LA CONTAMINACIÓN DE MATERIALES INFECCIOSOS PARTICULARMENTE VIRUS, BACTERIAS, SANGRE Y FLUIDOS CORPORALES INFECTADOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DISPENSADORAS POR 50 PARES, CAJA DISPENSADORAS POR 40 PARES, CAJA DISPENSADORAS POR 20 PARES, 6 CAJAS DISPENSADORAS POR CARTON, 10 CAJAS DISPENSADORAS POR CARTON, PRESENTACION INDIVIDUAL POR UN PAR.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
LATEX SURGICAL GLOVES STERILE/NON STERILE POWDER/POWDER FREE (TAMAÑO S.S.: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9)
STERILE ORTHOPEDIC GLOVES POWDER/ POWDER FREE (TAMAÑO S.S.: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9)
STERILE SUPER PROTECTION DOUBLE PAIR GLOVES POWDER/POWDER FREE (TAMAÑO S.S.: 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20110542
RADICACIÓN NO.: 2016075540
FECHA DE RADICACIÓN: 07 06 2016

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.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



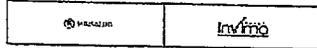
GP 202-1



SC 7341-1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2016021051 DE 8 de Junio de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

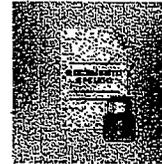
El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 8 DE JUNIO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: msandovalc

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.08 15:31:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

