



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019015377 DE 29 de Abril de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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 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:	ESPATULA VAGINAL DESECHABLE
MARCA:	CEPILAB
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019697
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	CEPILAB S.A.S CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO POLIESTIRENO ALTO IMPACTO
USOS:	ESPATULA UTILIZADA PARA PROCEDIMIENTOS GINECOLOGICOS Y TOMA DE MUESTRA PARA CITOLOGIA EXOCERVICAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA X UNIDAD, BOLSA POR 10 UNIDADES, BOLSA POR 50 UNIDADES Y BOLSA POR 100 UNIDADES.
EXPEDIENTE NO.:	20161811
RADICACIÓN NO.:	20191071922.
FECHA DE RADICACIÓN:	16 04 2019

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 29 DE ABRIL DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por: Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías. Objeto: legal: fmoscosom, técnico: msandovalc, revisó: cordina_varios

LUCIA AYALA

RODRIGUEZ

Fecha: 2019/05/06

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
21 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REGISTRA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD