



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. 2019016507 DE 7 de Mayo 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 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:	ESPECULO VAGINAL DESECHABLE
MARCA:	CEPILAB
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019756
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO POLIESTIRENO CRISTAL
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO UTILIZADO PARA REALIZAR EXÁMENES O PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS DE CAVIDADES CORPORALES MANTENIENDO ABIERTOS SUS ORIFICIOS DE ENTRADA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA PLÁSTICA X 1 ESPECULO VAGINAL EN TALLA S, Ó TALLA M, Ó TALLA L. PRESENTACIÓN EN KIT CITOLOGICO DESECHABLE EL CUAL CONTIENE: ESPECULO VAGINAL DESECHABLE (EN TALLA S, Ó TALLA M, Ó TALLA L) ESPATULA VAGINAL CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2019DM-0019697, CITOCEPILLO CON REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013931, LÁMINA Y ESTUCHE PORTALÁMINAS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS TALLA S TALLA M TALLA L
EXPEDIENTE NO.:	20162672
RADICACIÓN NO.:	20191083806
FECHA DE RADICACIÓN:	07 05 2019

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 EXPEDICIÓN.



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. 2019016507 DE 7 de Mayo 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.

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 7 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: legal: fmoscosom, técnico: msandovalc, revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.14

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD