

## 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 AUTOMATICO 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:

ESPECULO VAGINAL DESECHABLE

MARCA:

**CEPILAB** 

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0019756 FABRICAR Y VENDER

TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES):

CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIQUIA

FABRICANTE(S):

CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIQUIA INVASIVO

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

**POLIPROPILENO** 

COMPOSICIÓN:

POLIESTIRENO CRISTAL

USOS:

DISPOSITIVO MEDICO UTILIZADO PARA REALIZAR EXÁMENES PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS DE CAVIDADES

CORPORALES MANTENIENDO ABIERTOS SUS ORIFICIOS DE ENTRADA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:BOLSA PLASTICA X 1 ESPECULO VAGINAL EN TALLA S, Ó TALLA M, Ó

TALLA L.

PRESENTACION 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, LAMINA

Y ESTUCHE PORTALAMINAS.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

**REFERENCIAS** 

TALLA S TALLA M TALLA L 20162672

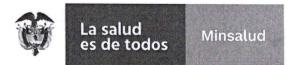
**EXPEDIENTE NO.:** RADICACIÓN NO.:

20191083806

FECHA DE RADICACION: 07 05 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.



# 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 RODRISUEZ Fechs: 2M 9/05/4 POTENTIAL PROPERTY OF THE PROP