



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

RESOLUCIÓN No. 2023023912 DE 1 de Junio de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: APLICADOR DE ANILLO VAGINAL,
MARCA: MADHOS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027154
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FOSKO S.A con domicilio en CHILE
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SINGLE-USE STERILE RUBBER LATEX SURGICAL GLOVES / GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES DE UN SOLO USO	LÁTEX NATURAL O LÁTEX DE POLIISOPRENO

USOS: LOS GUANTES QUIRÚRGICOS DE LÁTEX ESTÉRILES DE UN SOLO USO SON DISPOSITIVOS DESTINADOS PARA UTILIZARSE EN LAS MANOS, GENERALMENTE EN EL ENTORNO QUIRÚRGICO, PARA PROPORCIONAR UNA BARRERA CONTRA EL MATERIAL POTENCIALMENTE INFECCIOSO Y OTRAS CONTAMINACIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1 APLICADOR DE ANILLO VAGINAL DESECHABLE, CAJA X 3 APLICADORES DE ANILLO VAGINAL DESECHABLES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS

APLICADOR DE ANILLO VAGINAL FOSKO®
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 2025557
RADICACIÓN No.: 20231136144
FECHA: 24/05/2023

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023023912 DE 1 de Junio de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 1 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico:dverar