

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

RESOLUCIÓN No. 2023027880 DE 23 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 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: VENDAS/ VENDAS
MARCA: MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, DROXCARE, FAST CARE, FARMATODO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027219
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): ANJI YUANDONG MEDICAL PRODUCTS CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I

COMPOSICIÓN: VENDA ELÁSTICA: TELA PIEZA ÚNICA VENDA ELÁSTICA: (TELA ALGODÓN 100%, SPANDEX (ELASTANO))
VENDA DE YESO: TELA PIEZA ÚNICA VENDA DE YESO: (TELA ALGODÓN 100% IMPREGNADA POP (YESO))

USOS: PARA EL TRATAMIENTO, EL CUIDADO POSTERIOR Y LA PREVENCIÓN DE LA RECURRENCIA DE LESIONES LABORALES Y DEPORTIVAS, EL CUIDADO POSTERIOR DEL DAÑO Y LA OPERACIÓN DE LAS VENAS VARICOSAS, ASÍ COMO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA VENOSA. EL VENDAJE ELÁSTICO SE USA PARA ENVOLVER EN OPERACIONES O PARA FIJACIÓN EN CIRUGÍA Y ORTOPEDIA, TAMBIÉN PODRÍA USARSE PARA SEGURIDAD EN EL DEPORTE. TAMBIÉN UTILIZADAS EN PROCESOS DE INMOVILIZACIÓN, ENVOLVER E INMOVILIZAR UNA PARTE DEL CUERPO LESIONADA POR DIVERSOS MOTIVOS, IDEAL PARA INMOVILIZACIONES PATOLÓGICAS O PARA USAR DE FORMA COMBINADA CON OTRAS VENDAS, TRATAMIENTOS ORTOPÉDICOS O PRIMEROS AUXILIOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS POR 24, 12, 6 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD O EMPAQUE INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20256851
RADICACIÓN No.: 20231156541
FECHA: 14/06/2023

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027880 DE 23 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 23 días 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: Técnico: gmonroyb