



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009023225 DE 11 de Agosto de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO: MASCARILLA Y/O TAPABOCAS DESECHABLE USO HOSPITALARIO- UNION MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009DM-0004376

VIGENTE HASTA: 121 AGO 2019

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): UNION MEDICAL S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): INTCO INDUSTRIES CO.LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): UNION MEDICAL S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: 1. CAPA DE SPUNDBONDED 16 GRS (TELA NO TEJIDA DE FILAMENTOS LARGOS DE POLIPROPILENO).. 2. 1 FILTRO MELTBLOW 20GRS (TELA NO TEJIDA DE FILAMENTOS CORTOS DE POLIPROPILENO).. 3. 1 CAPA SPUNDBONDED 25 GRS. (TELA NO TEJIDA DE FILAMENTOS LARGOS POLIPROPILENO).. 4. SUJETADOR NASAL (ALAMBRE RECUBIERTO 11.5 CMS).

USOS: SALAS DE CIRUGIA, CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS, LABORATORIOS CLINICOS, PACIENTES CON PATOLOGÍAS RESPIRATORIAS, INDUSTRIAS ALIMENTICIAS.ETC.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 50 UNIDADES, CAJA X 25 UNIDADES CON VISOR.

OBSERVACIONES: CON TIRAS DE ATAR, O ELÁSTICO DE SUJECCIÓN, VISOR DE ACETATO CON PELICULA ANTIEMPAÑANTE.

EXPEDIENTE No.: 20009634

RADICACIÓN No.: 2009084251

FECHA DE RADICACIÓN: 11/08/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Agosto de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

