

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

RESOLUCIÓN No. 2015045208 DE 10 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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: CITOCEPILLO ENDOCERVICAL – CITOCEPILLO
MARCA: CEPILAB
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013931
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 MEDELLÍN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: NYLON MONOFILAMENTO BLANCO NATURAL CALIBRE 12, ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE TIPO 304 BLANDO CALIBRE 0.6 MM, MANGO EN POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO.
USOS: TOMA DE MUESTRAS EN LA ZONA ENDOCERVICAL PARA REALIZAR LOS ANÁLISIS GINECOLÓGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL X 100 UNIDADES
EMPAQUE X 10 EN PAQUETES X 100
EMPAQUE INDIVIDUAL PAQUETE X 500
KIT QUE INCLUYE CITOCEPILLO, ESPECULO (RS 2008DM-0001690), ESPATULA (RS 2010DM-0005243), LAMINA Y PORTALAMINA
EXPEDIENTE NO.: 20101601
RADICACIÓN NO.: 2015148804
FECHA DE RADICACIÓN: 09 11 2015

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.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 10 DE NOVIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS