



RESOLUCIÓN No. 2012002300 DE 3 de Febrero de 2012
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: APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ZIBOJECT

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2012DM-0008469 VIGENTE HASTA: **15 FEB 2022**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

FABRICANTE(S): CHANGZHOU NANFANG MEDICAL APPLIANCE FACTORY CO. LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: CINTA MICROPOROSA ADHESIVA REVESTIDA DE (PAPEL, SEDA, PE, PVC NO TEJIDA, ESTERIL Y NO ESTERIL).

USOS: CINTA MICROPOROSA ADHESIVA DE USO OFTALMICO, CINTA MICROPOROSA ADHESIVA PARA NARIZ O CUALQUIER PARTE DEL CUERPO, ESTERIL Y NO ESTERIL, RESISTENTE AL AGUA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA x 20 UNIDADES - CAJA x 50 UNIDADES - CAJA x 100 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA : PRODCUTO ESTERIL Y NO ESTERIL, LAS REFERENCIAS SON LAS SIGUIENTES: APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO NO ESTERIL COLOR PIEL (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO - APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO NO ESTERIL COLOR BLANCO (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO - APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ESTERIL COLOR PIEL (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO - APOSITO MICROPOROSO ADHESIVO ESTERIL COLOR BLANCO (APOSITO OCULAR), ADULTO, PEDIATRICO -TIRA MICROPOROSA ADHESIVA NO ESTERIL, TIRA MICROPOROSA ADHESIVA ESTERIL - TIRA MICROPOROSA ADHESIVA RESISTENTE AL AGUA.

EXPEDIENTE No.: 20044377

RADICACIÓN No.: 2012011717

FECHA DE RADICACIÓN: 03-02-2012

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 3 de Febrero de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS