



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

RESOLUCIÓN No. 2021056322 DE 16 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012002303 DEL 3 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012DM-0008470 AL PRODUCTO ESPARADRAPO ZIBOJECT A FAVOR DE ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20211241651 DE FECHA 16/11/2021, EL SEÑOR SUAREZ FUENTE JAVIER ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD ZIBOJECT S.A.S. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012DM-0008470 PARA EL PRODUCTO ESPARADRAPO ZIBOJECT, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: ESPARADRAPO ZIBOJECT.
MARCA(S): ZIBOJECT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0008470-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): JIANGSU NANFANG MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESPARADRAPO ZIBOJECT	OXIDO DE ZINC ADHESIVO DE YESO, CINTA QUIRURGICA, TELA DE RAYON, EMOLIENTES, ANTIOXIDANTES

USOS: PROTECCION DE HERIDAS, INMOVILIZACION DE PACIENTES, FIJACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS, FIJACION DE APOSITOS, LA CINTA QUIRURGICA ADHESIVA ES PARA USO HOSPITLARIO O CUIDADO DE HERIDAS, ANTES DE USA LAVAR BIEN LA PIEL Y LIMPIAR LA SUPERFICIE, HACER CORTE DE ACUERDO A LA LONGITUD NECESARIA.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021056322 DE 16 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

CILINDRO DE PAPEL Y CAJA DE CARTON / BLISTER 1/2 IN X 5 YDS, 1 IN X 5 YDS, CARRETO: 1/2 IN X 1 YD, 1 IN X 1 YD, 2 IN X 1 YD, 1/2 IN X 5 YDS, 1 IN X 5 YDS, 2 IN X 5 YDS, 3 IN X 5 YDS, 4 IN X 5 YDS, 5 IN X 5 YDS, CAJA PLEGLADIZA: 1/2 IN X 1 YD, 1 IN X 1 YD, TUBO HOSPITALARIO: SURTIDO 1 CONTIENE: 1 ROLLO DE 1 IN X 10 YDS, 2 ROLLOS DE 2 IN X 10 YDS, 1 ROLLO DE 3 IN X 10 YDS, 1 ROLLO DE 4 IN X 10 YDS. SURTIDO 2 CONTIENE: 12 ROLLOS DE 1 IN X 10 YDS; SURTIDO 3 CONTIENE: 6 ROLLOS 2 IN X 10 YDAS; SURTIDO 4 CONTIENE: 4 ROLLOS DE 3 IN X 10 YDS; SURTIDO 5 CONTIENE: 3 ROLLOS DE 4 IN X 10 YDS.

EXPEDIENTE NO.: 20044378
RADICACIÓN: 20211241651
FECHA DE RADICADO: 16/11/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2012DM-0008470

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE DICIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ