



**RESOLUCIÓN No. 2019041994 DE 23 de Septiembre de 2019**  
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**CONSIDERANDO**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009035682 CON FECHA DE 24 DE NOVIEMBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004975, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO TAPABOCAS O MASCARAS INVERFARMA TAPABOCA 3PLYCON LIGADO PLÁSTICO AL OÍDO, A FAVOR DE INVERFARMA SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011032066 DE 25 DE AGOSTO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009035682 DEL 24/11/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0004975, EN EL SENTIDO AUTORIZAR: ADICIÓN DEL FABRICANTE: XIANTAO DINGCHENG NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015038746 DE 25 DE SEPTIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009035682 DE FECHA 24 DE NOVIEMBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017029868 DE 24 DE JULIO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009035682 DE FECHA 24 DE NOVIEMBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE LA MARCA ICOM.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017038646 DE 19 DE SEPTIEMBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009035682 DE FECHA 24 DE NOVIEMBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACION COMERCIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017048223 DE 10 DE NOVIEMBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2009035682 DE FECHA 24 DE NOVIEMBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y CAMBIO DE MARCA

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017049671 DE 20 DE NOVIEMBRE DE 2017, EL INVIMA CORRIGIO LA RESOLUCIÓN NO. 2009035682 DE FECHA 24 DE NOVIEMBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE QUE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES AUTORIZADAS ESTÉN ACOMPAÑADAS DE LAS UNIDADES QUE INDICAN LAS ETIQUETAS QUE SE RADICARON ASÍ: INVERFARMA PEDIATRICO POR 1, 25 Y 50 UNIDADES; ICOM PEDIATRICO POR 1, 25 Y 50 UNIDADES.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2018003759 DE 31 DE ENERO DE 2018, EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2009035682 DE FECHA 24 DE NOVIEMBRE DE 2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:** TAPABOCAS O MASCARAS INVERFARMA TAPABOCA 3 PLY CON LIGADO PLATICO AL OIDO  
**MARCA(S):** FAST CARE, INVERFARMA, ICOM  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2019DM-0004975-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** XIANTAO DINGCHENG NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA  
**IMPORTADOR(ES):** INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** INVERFARMA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO  
**RIESGO:** I  
**COMPOSICIÓN:**

<b>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</b>
SUPERFICIE EXTERNA, PPSB 14G/M2(B804), FILTROS PP MELTBLOWN 25G/M2 BLANCO, (QE025FM) (VI11007) BFE 99.7% NIVEL 4 DE PROTECCIÓN, CARA INTERNA WETLAID, 18,6G/M2, PIEZA NASAL ALAMBRE GALVANIZADO 0,6 REVESTIDO EN POLIETILENO (VI11010), UNIÓN SUPERIOR PSB 40G/M2 BLANCO, ELÁSTICO REDONDO PT-024, SE USA EN LA MAYORÍA DEL PRODUCTO TELA NO TEJIDA



**RESOLUCIÓN No. 2019041994 DE 23 de Septiembre de 2019**  
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

USOS: PARA PREVENIR EL RIESGO POTENCIAL DE CONTAMINACION DE FLUIDOS CORPORALES Y/O PARTICULAS SUSPENDIDAS EN EL MEDIO AMBIENTE, PREVIENE EL CONTAGIO AL PERSONAL MEDICO CON EL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD ,25 UNIDADES, 50 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
AZUL, ROSA, BLANCO, VERDE, MULTICOLOR.

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20013530

RADICACIÓN: 20191175212

FECHA DE RADICACIÓN: 09 09 2019

**ARTICULO SEGUNDO.** - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0004975, DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS.

**ARTICULO TERCERO.** - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 23 DE SEPTIEMBRE DE 2019  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS