

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

RESOLUCIÓN No. 2018006244 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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 NO. 2008011856 DEL 6 DE MAYO DE 2008 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0001834 PARA EL PRODUCTO PELICULAS PARA IMAGENES MEDICAS FUJIFILM® A FAVOR DE INVERSIONES AJOVECO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010017870 DE 16 DE JUNIO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008011856 DE 6 DE MAYO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010022480 DE 23 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2010017870 DEL 16 DE JUNIO DE 2010 EN EL SENTIDO DE ACLARAR QUE NO SE TRATA DE NUEVAS REFERENCIAS SINO DE DE CORRECCIÓN DE DOS ERRORES TIPOGRAFICOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013027352 DEL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008011856 DEL 06 DE MAYO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE: FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD, CON DOMICILIO EN 200, ONAKAZATO, FUJINOMIYA, SHIZUOKA 418-8666, JAPÓN Y ADICIÓN DE FABRICANTE RESPONSABLE: FUJIFILM CORPORATION, CON DOMICILIO EN 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO, JAPON.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017004084 DE 3 DE FEBRERO DE 2017 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008011856 DE 6 DE MAYO DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, QUEDANDO: AJOVECO S.A.S; CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, QUEDANDO: AJOVECO S.A.S; CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR, QUEDANDO: AJOVECO S.A.S; ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS, EN EL SENTIDO DE ACTUALIZAR LOS DATOS DEL IMPORTADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: PELICULAS PARA IMAGENES MEDICAS FUJIFILM®
MARCA(S): FUJIFILM®, FUJIFILM®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0001834 R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): AJOVECO S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FUJIFILM CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPÓN
FUJIFILM SHIZUOKA CO. LTD, CON DOMICILIO EN JAPÓN
IMPORTADOR(ES): AJOVECO S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): AJOVECO S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: BASE: TEREFTALATO DE POLIETILENO
CAPAS PROTECTORA: GELATINA FABRICADA DE PIEL Y HUESO DE VACA
PROCESADA CON ALCALI Y CALOR
CAPAS FOTSENSITIVA: HALURO DE PLATA, ESTIRENO BUTADIENO(SBR),
ALCOHOL POLIVINILICO O COLORANTE DE LEUCO
USOS: PELICULA SOPORTE FISICO PARA LA IMPRESIÓN / FIJACIÓN DE IMÁGENES DE
EXÁMENES A BASE DE RAYOS X Y OTROS PROCEDIMIENTOS
IMAGENOLOGICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA UNITARIA
CAJAS EMPACADAS EN MULTICAJAS
CAJA DE CINCO UNIDADES EMPACADAS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
FUJI MEDICAL DRY IMAGING FILM COMPONENTS: DI-HL, DI-ML
FUJI MEDICAL DRY IMAGING FILM COMPONENTS: DI-AT, DI-HT
FUJI MEDICAL XRAY FILM COMPONENTS: UM-MA, AD-M. SUPER HR-U

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

RESOLUCIÓN No. 2018006244 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19992091
RADICACIÓN: 20181026
FECHA DE RADICACIÓN: 13 02 2018

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios