



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. 2019024929 DE 17 de Junio 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 NÚMERO 2009012540 DEL 06 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0003853 PARA EL PRODUCTO MASCARAS FACIALES DESECHABLES - RYMCO Y 3M A FAVOR DE LABORATORIOS RYMCO S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009019317 DE FECHA 08/07/2009, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE MARCA QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010024710 DEL 11 DE AGOSTO DE 2010 EL INVIMA APROBO EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y DEL FABRICANTE, QUEDANDO EN AMBOS CASOS RYMCO S.A.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013017881 DEL 24 DE JUNIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009012540 DEL 06/05/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

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:	MASCARAS FACIALES DESECHABLES - RYMCO- 3M-TAMI- MASCARAS FACIALES DESECHABLES
MARCA(S):	RYMCO Y 3M, MASCARAS FACIALES DESECHABLES-RYMCO-3M Y TAMI, RYMCOMEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003853-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RYMCO S.A CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	RYMCO S.A CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CAPA EXTERNA: TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO SPUNBOND CAPA MEDIA: FILTRO DE TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO MELT BLOW CAPA INTERNA: TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO SPUNBOND CINTA SUPERIOR: TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO SPUNBOND CINTA INFERIOR: TELA NO TEJIDA DE POLIPROPILENO SPUNBOND CINTAS LATERALES: TELA NO TEJIDA BLANCA, ALAMBRE PLASTICO ELASTICO: LICRA DENIER 20, POLIESTER
USOS:	DISPOSITIVO DE PROTECCION RESPIRATORIA PARA PERSONAL DE LA SALUID Y PACIENTES DURANTE PROCESOS QUIRURJICOS, PROCEDIMIENTOS CLINICOS Y MICROBIOLOGICOS; DISPOSITIVO DE PREVENCION Y PROTECCION RESPIRATORIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA X 25 Y 50 UNIDADES; CAJA CORRUGADA X 20 PLEGADIZAS; CAJA CORRUGADA X 1000 UNIDADES., BOLSA IMPRESA A DOBLE CARA X 1 UNIDAD, CAJA CORRUGADA X 1000 UNIDADES; BOLSA IMPRESA A DOBLE CARA X 5 UNIDADES, CAJA CORRUGADA X 1000 UNIDADES; BOLSA IMPRESA A DOBLE CARA X 10 UNIDADES, CAJA CORRUGADA X 1000 UNIDADES., CAJA CORRUGADA X 1000 UNIDADES; BOLSA IMPRESA A DOBLE CARA X 25 UNIDADES, CAJA CORRUGADA X 1000 UNIDADES; BOLSA IMPRESA A DOBLE CARA X 50 UNIDADES, CAJA CORRUGADA X 1000 UNIDADES., CAJA PLEGADIZA X 50 UNIDADES, BOLSA PLÁSTICA X 1 UNIDAD, CAJA MASTER X 20 PLEGADIZAS, BOLSA PLÁSTICA X 1 UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: MASCARAS FACIALES DESECHABLES –RYMCO- 3M Y TAMI MASCARAS PARA ATAR MASCARAS DE SUJECCION MASCARAS PARA ATAR CON VISOR MASCARAS DE SUJECCION CON VISOR MASCARAS CON RECAMARA MASCARAS CON RECAMARA Y CON VISOR.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20006062
RADICACIÓN:	20191026738
FECHA DE RADICACIÓN:	14 02 2019



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. 2019024929 DE 17 de Junio 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

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 17 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO COPIA SIMPLE	
Fecha	21 JUN 2019 Hora _____
Funcionario	

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.19
08:14:40 COT
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia