Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012011289 DE 26 de Abril de 2012

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 05024 DEL 27/11/1992 el Ministerio de Salud concedió registro sanitario No. V-001667 al producto MEDEX TUBO ENDOTRAQUEAL CANULA GUEDEL O TRAQUEL A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito 2012030585 del 16 de marzo de 2012, la Señora Amparo Reinoso Benítez, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la documentación aportada con la solicitud, este Despacho considera que el interesado cumple con los requisitos técnico – legales consagrados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	TUBO ENDOTRAQUEAL Y CANULA GUEDEL O TRAQUEAL
MARCA(S):	MEDEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012 DM 001667 R1 **VIGENTE HASTA:** 10 MAY 2022
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	PVC, PLASTIFICANTE: Di-OCTIL-FTALATO, ESTEARATO DE CALCIO, ESTEARATO DE ZINC, COLORANTE: DIOXIDO DE TITANIO
VIDA UTIL:	2 AÑOS
USOS:	EXTRAER SECRECIONES DE LA TRAQUEA ASI COMO PARA LA ADMINISTRACION DE OXIGENO O GASES ANESTESICOS AL PACIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSAS PLASTICAS ESTERILES HERMÉTICAMENTE SELLADAS POR UNIDAD
EXPEDIENTE No.:	40529
RADICACIÓN:	2012030585
FECHA:	16/03/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas anexas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Abril de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 IQNet CERTIFIED

...MEDICAMENTOS

...DIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2012011289

de 26-04-12 al señor (a) Yira Palencia C.

identificado con C.C. Nº 1045686450 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta sólo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-94

Sujeto 03 MAY 2012

Notificado Yira Palencia

Notificador _____