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

RESOLUCIÓN No. 2018030810 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SUNMED NASOPHARYNGEAL LATEX FREE PVC - CANULAS NASOFARINGEAS DE PVC
MARCA:	SUNMED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018309
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SUNMED LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SUNMED LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA WELL LEAD MEDICAL CO.LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VIA AEREA NASOFARINGEA	PVC

USOS: UNA VÍA AÉREA NASOFARÍNGEA SE UTILIZA EN ANESTESIA GENERAL, CUIDADOS INTENSIVOS Y MEDICINA DE EMERGENCIA PARA EL MANEJO DE LA VÍA AÉREA Y LA VENTILACIÓN MECÁNICA. EL TUBO SE INSERTA EN LA NARIZ DE UN PACIENTE PARA GARANTIZAR QUE LA VÍA AÉREA NO SE CIERRE Y QUE EL AIRE PUEDA LLEGAR A LOS PULMONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
1-5073-12	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 3.0MM
1-5073-14	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 3.5MM
1-5073-16	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 4.0MM
1-5073-18	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 4.5MM
1-5073-20	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 5.0MM
1-5073-22	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 5.5MM
1-5073-24	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 6.0MM
1-5073-26	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 6.5MM
1-5073-28	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 7.0MM
1-5073-30	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 7.5MM
1-5073-32	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 8.0MM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018030810 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

1-5073-34	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 8.5MM
1-5073-36	NASOPHARINGEAL LATEX FREE PVC SZ 9.0MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20147961
RADICACIÓN NO.: 20181142012
FECHA DE RADICACIÓN: 16 07 2018

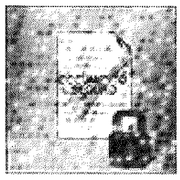
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.23 14:06:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co