TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015001370 DE 19 de Enero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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:	CONJUNTO DE INFUSION DESECHABLE CON AGUJA - SET DE INFUSION MACROGOTEO CON Y SIN AGUJA , EQUIPO DE INFUSION CON Y SIN AGUJA, EQUIPO DE VENOCLISIS CON Y SIN AGUJA - ALFA SAFE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012554 VIGENTE HASTA: 10 FEB 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALFATRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHANDONG QIAOPAI GROUP CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ALFATRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	COBERTURA (POLIETILENO DE BAJA DESIDAD- LDPE), PUNTA ABS(ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO), CAMARA DE GOTEO (POLICLORURO DE VINILO- PVC), FILTRO DE FLUIDO(HARD PVC), MANGUERA(PVC), REGULADOR DE FLUJO (PP POLIPROPILENO POLIMERO), SITIO DE INYECCION (LATEX) CONEXION MACHO (ABS)
USOS:	ADMINISTRACION DE SOLUCIONES PARENTALES AL ORGANISMO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER POR UNIDAD, BOLSA POR 30 UNIDADES, CAJA POR 10 BOLSAS
VIDA UTIL:	60 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20087993
RADICACIÓN NO.:	2015002609
FECHA DE RADICACIÓN:	15 01 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 EJECUTORIA.

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 ENERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

La fecha notifiqué personalmente a

identificado(a) con

y T.P. No. de

de la Radicación No. de fecha

En Bogotá

Notificado

27 ENE 2015