Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011043305 DE 10 de Noviembre de 2011
Por la cual se concede 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,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CANULA DE GUEDELL - CANULA DE GUEDELL Y/O MAYO - BIOLIFE Y GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2011DM-0008169 VIGENTE HASTA: 24 NOV 2021
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO DE USO TRANSITORIO IIA
COMPOSICIÓN:	CANULA :FABRICADO EN POLIPROPILENO, LIBRE DE PATÓGENOS, ESTERIL O NO ESTERIL, EN ENVASE INDIVIDUAL. MATERIAL INERTE, SIN BORDES O ARISTAS, LIBRE DE LATEX, ALTA RESISTENCIA, TENACIDAD CONECTOR: CÓDIGO DE COLOR, MATERIAL INERTE, SIN REBORDES O ARISTAS, LIBRE DE LATEX, ALTA RESISTENCIA, TENACIDAD
USOS:	CÁNULA DE GUEDELL Y/O MAYO PARA VENTILACIÓN. TUBO OROFARINGEO CURVO RÍGIDO, QUE SE USA PARA MANTENER DESPEJADA LA VÍA AÉREA USO BAJO SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL. CONSÉRVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO. PRODUCTO DESECHABLE PARA UN SOLO PACIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1. CANULAS NO. 0, 1, 2, 3, 4 Y 5 ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PRODUCTO ESTERIL Y NO ESTERIL EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES CÁNULA NO.0 LONGITUD 50MM, CÁNULA NO.1 LONGITUD 60MM, CÁNULA NO.2 LONGITUD 70MM. CÁNULA NO.3 LONGITUD 80MM. CÁNULA NO.4 LONGITUD 90MM, CÁNULA NO.5 LONGITUD 100MM.
VIDA UTIL:	ESTERIL (2 AÑOS) NO ESTERIL (5 AÑOS)
EXPEDIENTE NO.:	20041501
RADICACIÓN NO.:	2011131516
FECHA DE RADICACION:	10/11/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 10 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA