RESOLUCIÓN No. 2012023326 DE 14 de Agosto 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 número 2002019228 del 06/09/2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2002V-0001425 para el producto EXOVAC 400 ML a favor de PLASTIMEDICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 2012067559 de fecha 14 de Junio de 2012 el Señor OSCAR GUILLERMO MEJIA actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la Sociedad PLASTIMEDICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. solicito RENOVACIÓN del Registro Sanitario en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2012005099 de fecha 3 de Agosto de 2012 el INVIMA requirió al interesado.

Que mediante escrito No. 2012092461 de fecha 9 de Agosto el Señor OSCAR GUILLERMO MEJIA actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la Sociedad PLASTIMEDICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C, dio respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2012005099 de fecha 3 de Agosto de 2012

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado Registro de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EXOVAC 400 mL Y EXOVAC 100mL EN SILICONA O PVC.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012DM-0001425-R1 **VIGENTE HASTA:** 03 SEP 2022
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PLASTIMEDICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PLASTIMEDICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
COMPOSICIÓN:	DYMETIL Y METIL VINIL XILOSANO CON POLÍMEROS REFORZADOS CON SILICE. (SILICONA), POLICLORURO DE VINILO (PVC), LA UNIDAD CONSTA DE RESERVORIO COLECTOR DE 100ML O 400ML, EN PVC O SILICONA, TUBO CONECTOR EN "Y", SONDA DE DRENAJE Y/O TROCAR DE ACERO INOXIDABLE ESTERILES, POR OXIDO DE ETILENO.
USOS:	SE EMPLEA EN CIRUGIAS DE ORTOPEDIA, MASTECTOMÍA, LIPOSUCCION, ENTRE OTRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Ref.: 1000. Exovac 400ml en PVC de 1/8" (3.2mm): Unidad estéril por Óxido de Etileno (ETO) Ref.: 1001. Exovac 400ml en PVC de 3/16"(4.8mm): Unidad estéril por Óxido de Etileno (ETO) Ref.: 1002. Exovac 400ml en PVC de 1/4"(6.4mm): Unidad estéril por Óxido de Etileno (ETO) Ref.: 1003-D. Dren plano de 7mm en SILICONA: Unidad estéril por Óxido de Etileno (ETO) Ref.: 1004-D. Dren plano de 10mm en SILICONA: Unidad estéril por Óxido de Etileno (ETO) Ref.: 1005. Exovac 100ml en SILICONA: Unidad por estéril por Óxido de Etileno (ETO) Ref.: 1006. Exovac 400ml en SILICONA: Unidad por estéril por Óxido de Etileno (ETO)
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: Ref.: 1000. Exovac 400ml en PVC de 1/8" (3.2mm) Ref.: 1001. Exovac 400ml en PVC de 3/16"(4.8mm)

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

RESOLUCIÓN No. 2012023326 DE 14 de Agosto 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.

	Ref.: 1002. Exovac 400ml en PVC de 1/4"(6.4mm
	Ref.: 1003-D. Dren plano de 7mm en SILICONA
	Ref.: 1004-D. Dren plano de 10mm en SILICONA
	Ref.: 1005. Exovac 100ml en SILICONA
	Ref.: 1006. Exovac 400ml en SILICONA
MODELOS AUTORIZADOS:	Exovac en Silicona o PVC - Jackson Pratt - Hemovac
EXPEDIENTE No.:	19930820
RADICACIÓN:	2012067559
FECHA DE RADICACIÓN:	14/06/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2012092461.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Agosto 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 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM