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

RESOLUCIÓN No. 2014038543 DE 20 de Noviembre de 2014
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 TECNICO 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:	CATETER DE LATEX FOLEY DESECHABLE - SUZHOU
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012269 VIGENTE HASTA: 15 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	1. PUNTA Y MANGUERILLA: LATEX GRADO MÉDICO CON CUBIERTA DE SILICONA GRADO MÉDICO. 2. BALÓN DE AUTORRETENCIÓN: LATEX GRADO MÉDICO. 3. VALVULA DE INSUFLACIÓN: ACRIL BUTIL ESTIRENO GRADO MÉDICO. 4. CONECTOR PARA LA BOLSA DE DRENAJE: LATEX GRADO MÉDICO. 5. VÍA PARA MEDICAMENTOS O TOMA DE MUESTRAS: ACRIL BUTIL ESTIRENO GRADO MEDICO.
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO USADO EN EL DRENAJE DE ORINA Y FLUIDOS CORPORALES DESDE LA VEJIGA ASI COMO APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN FORMA LIQUIDA DESDE LA URETRA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL DENTRO CAJA QUE CONTIENE 1, 12, 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1-VIA, 2-VÍAS 3 VÍAS, PARA USO MASCULINO Y FEMENINO.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20085432
RADICACIÓN NO.:	2014150957
FECHA DE RADICACIÓN:	19 11 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCION PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERA INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TERMINOS 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 BOGOTA D.C. A LOS 20 DE NOVIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobo:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D No. 17-11/21
PBX 2948700

Bogotá Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - i
SC 7341 - i
CO-SC-7341-1