RESOLUCIÓN No. 2018001167 DE 15 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 008122 DEL 30/04/1998, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-003278, PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA NASOGÁSTRICA LEVIN GASTRIC, A FAVOR DE MEDITEC S.A., CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 013892 DEL 27/07/1998, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 008122 DEL 30/04/1998, EN EL SENTIDO QUE EL NÚMERO CORRECTO DE LA RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO ES INVIMA NO. V-001199-R1.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2003025627 DEL 19/12/2003 EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE VARIEDAD, CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN SECUNDARIA DEL PRODUCTO Y ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004022645 DEL 01/12/2004, EL INVIMA AUTORIZO NUEVAS ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÑUMERO 2008007304 DEL 25/03/2008, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001686-R2 PARA EL PRODUCTO SONDA NASOGASTRICA LEVIN Y (CON Y SIN LINEA RADIOPACA) MEDEX A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2008012155 DE 12 DE MAYO DE 2008, EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008007304 DEL 25/03/2008 EN SU ARTICULO PRIMERO, EN LO REFERENTE A INCLUIR EL ÍTEM OBSERVACIONES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013016591 DE 13 DE JUNIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007304 DEL 25/03/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR NOMBRE DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017031791 DE 02 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007304 DEL 25/03/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR LA COMPOSICIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 229102 DEL 19/03/1999 EL INVIMA AUTORIZÓ INCLUIR LA NUEVA REFERENCIA SONDA DE SUCCIÓN.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALDIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SONDA NASOGASTRICA (CON Y SIN LINEA RADIOPACA), MARCA MEDEX SONDA PARA SUCCIÓN.
MARCA(S):	MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001686 R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2018001167 DE 15 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

COMPOSICIÓN: TUBO, EMBUDO (VÁLVULA EN LA SONDA PARA SUCCIÓN): CLORURO DE POLIVINILO (PVC) ATÓXICO, CON PLAS´TIFICANTE GRADO ALIMENTICIO DI-OCTIL-TEREFTALATO (DOTP), ÁCIDO ESTEARICO Y ESTABILIZANTES DE CALCIO Y ZINC, SUSTANCIA RADIOPACA: SULFATO DE BARIO RADIOLÓGICO.

USOS: LA SONDA NASOGASTRICA LEVIN Y LA SONDA SUCCION SE INTRODUCE VIA ORAL O A TRAVES DE LAS FOSAS NASALES, Y SE UTILIZAN PARA ASPIRAR DE FORMA SEGURA SECERECIONES DE BOCA, NARIZ Y TRAQUEO-BRONQIALES EN LOS PACIENTES. ADICIONALMENTE LA SONDA NASOGASTRICA SE UTILIZA PARA PRACTICAR LAVADOS ESTOMACALES, RECOLECTAR FLUIDOS GASTRICOS Y ADMINISTRAR ALIMENTOS EN FORMA LIQUIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE EN UNIDADES ESTERIL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
SONDA NASOGÁSTRICA (CON Y SIN LINEA RADIOPACA) MARCA MEDEX	SG04	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 4
	SG05	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 5
	SG06	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 6
	SG08	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 8
	SG10	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 10
	SG12	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 12
	SG14	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 14
	SG16	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 16
	SG18	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 18
	SG20	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 20
	SG22	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 22
	SG24	SONDA NASOGÁSTRICA CALIBRE 24
	SGRX4	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 4
	SGRX05	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 5
	SGRX06	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 6
	SGRX08	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 8
	SGRX10	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 10
	SGRX12	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 12
	SGRX14	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 14
	SGRX16	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 16
	SGRX18	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 18
	SGRX20	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 20
	SGRX22	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 22
	SGRX24	SONDA NASOGÁSTRICA CON LINEA RADIOPACACALIBRE 24
SONDA PARA SUCCIÓN	SS04	SONDA PARA SUCCIÓN CALIBRE 04
	SS05	SONDA PARA SUCCIÓN CALIBRE 05
	SS06	SONDA PARA SUCCIÓN CALIBRE 06
	SS08	SONDA PARA SUCCIÓN CALIBRE 08
	SS10	SONDA PARA SUCCIÓN CALIBRE 10

Información del Documento Original

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

NTCGP 1000 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018001167 DE 15 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	SS12	SONDA PARA SUCCIÓN CALIBRE 12
	SS14	SONDA PARA SUCCIÓN CALIBRE 14
	SS16	SONDA PARA SUCCIÓN CALIBRE 16
	SS18	SONDA PARA SUCCIÓN CALIBRE 18
	SS20	SONDA PARA SUCCIÓN CALIBRE 20

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 32336
RADICACIÓN: 20181003
FECHA DE RADICACIÓN: 10 01 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE ENERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Información del Documento Original

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