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

RESOLUCIÓN No. 2018055343 DE 18 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009004942 DE FECHA 23/02/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003342, PARA EL PRODUCTO CATETERES DE SUCCION - GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010020177 DE 2 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2014042348 DE 15 DE DICIEMBRE DE 2014 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATÉTERES DE SUCCIÓN Y CATÉTERES DE SUCCIÓN CERRADOS - GLOBAL HEALTHCARE - CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADOS Y CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTOS
MARCA(S):	GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0003342-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS, LP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑÍA DE LOGÍSTICA GLOBAL S.A.S. (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	PVC (CLORURO POLIVINILO)
CONECTOR TIPO CHIMENEA	RESINA 100%
CONECTOR CON TAPA	CLORURO DE POLIVINILO
VÁLVULA DE CONTROL	PVC (CLORURO POLIVINILO)

USOS:	LOS CATÉTERES DE SUCCIÓN SON UTILIZADOS EN LA ASPIRACIÓN DE MUESTRAS PARA DIGANÓSTICO O REMOVER FLUIDOS EN PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL 10, 50, 100 UNIDADES / CAJA 5, 10, 20 CAJAS CORRUGADO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 6FR, 8FR,10FR, 12FR, 14FR, 16FR Y 18FR.CERRADO 5 FR, 6 FR, 7 FR, 8 FR, 10 FR, 12 FR, 14 FR, 16 FR
VIDA UTIL:	5 AÑOS

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 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018055343 DE 18 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE NO.: 20003632
RADICACIÓN: 20181243
FECHA DE RADICACIÓN: 27 11 2018

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
proyecto: legal: salbam, técnico: jromerom revisó: cordina_varios

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