RESOLUCIÓN No. 2018007651 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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 RESOLUCION NUMERO 008121 DE 30/04/1998, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA V-003279 A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2005012646 DE 13/07/2005 ESTE INSTITUTO AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICION DE REFERENCIA Y ACTUALIZACION DE ESPECIFICACIONES TECNICAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO 2006022144 DE 26-09-2006 EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO
QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008012094 DE 12/05/2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA CONCEDIO LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001844-R1 A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. PARA EL PRODUCTO SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER MEDEX, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017031793 DE 2 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008012094 DE 12/05/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE COMPOSICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SONDA PARA TORAX - THORACIC CATHETER MEDEX
MARCA(S):	MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001844-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
COMPOSICIÓN:	TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO, DI-OCTIL-TEREFTALATO, ÁCIDO ESTEARICO, ESTABILIZANTES (CALCIO, ZINC).
USOS:	EXTRACCION DE AIRE, SANGRE O CUALQUIER FLUIDO DE LA CAVIDAD PLEURAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 1 UNIDAD ESTERIL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CATETER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA.
SONDA TÓRAX CALIBRE 10 (ST10), SONDA TÓRAX CALIBRE 12 (ST12)
SONDA TÓRAX CALIBRE 14 (ST14), SONDA TÓRAX CALIBRE 16 (ST16)
SONDA TÓRAX CALIBRE 18 (ST18), SONDA TÓRAX CALIBRE 20 (ST20)
SONDA TÓRAX CALIBRE 22 (ST22), SONDA TÓRAX CALIBRE 24 (ST24)
SONDA TÓRAX CALIBRE 26 (ST26), SONDA TÓRAX CALIBRE 28 (ST28)
SONDA TÓRAX CALIBRE 30 (ST30), SONDA TÓRAX CALIBRE 32 (ST32)
SONDA TÓRAX CALIBRE 34 (ST34), SONDA TÓRAX CALIBRE 36 (ST36)
SONDA TÓRAX CALIBRE 38 (ST38), SONDA TÓRAX CALIBRE 40 (ST40)

CATETER TORACICO CON LÍNEA RADIOPACA
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 8 (CTRX08),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 10 (CTRX10),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 12 (CTRX12),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 14 (CTRX14),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 16 (CTRX16),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 18 (CTRX18),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 20 (CTRX20),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 22 (CTRX22),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 24 (CTRX24),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 26 (CTRX26),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 28 (CTRX28),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 30 (CTRX30),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 32 (CTRX32),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 34 (CTRX34),

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

RESOLUCIÓN No. 2018007651 DE 21 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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

CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 36 (CTRX36),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 38 (CTRX38),
CATÉTER TORÁCICO CON LÍNEA RADIOPACA CALIBRE 40 (CTRX40),

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 32335
RADICACIÓN: 20181032562
FECHA DE RADICACION: 21 02 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 EL DIRECTOR 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, 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

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