Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012032937 DE 8 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX MEDEX® - SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX MEDEX® - MEDEX®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0009343 VIGENTE HASTA: 03 DIC 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NANTON ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RIESGO:	NO INVASIVO
COMPOSICIÓN:	IIA
USOS:	LÁTEX
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SE UTILIZAN PARA DRENAR FLUIDOS BIOLOGICOS EN PACIENTES QUE HAN SIDO INTERVENIDOS QUIRURGICAMENTE
OBSERVACIONES:	EMPAQUE POR UNIDADES ESTERIL Y NO ESTERIL
	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DRENES, DRENES PENROSE, SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX Y TUBO EN T
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20055439
RADICACIÓN NO.:	2012132508
FECHA DE RADICACION:	2012 11 08

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE NOVIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INVIMA COLOMBIA

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: