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

# RESOLUCIÓN No. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006020646 de 12/09/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000290 para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007014590 del 16/07/2007, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE NUEVAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2008012332 del 13 de Mayo de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2016009605 del 17 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020646 del 12/09/2006, en el sentido de aprobar adición de inserto.

Que mediante Radicado No. 2016057340 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme lo establece el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | CATETER DE FOLEY EN SILICONA WELL LEAD GOLDEN CARE / CATETER DE FOLEY EN SILICONA |
| **MARCA(S):** | WELL LEAD, GOLDEN CARE |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | INVIMA 2016DM-0000290-R1 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | WELL LEAD MEDICAL CO. LTD. con domicilio en CHINA |
| **IMPORTADOR(ES):** | QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | INVASIVO QUIRURGICO |
| **RIESGO:** | IIa |
| **COMPOSICIÓN:** | SILICONA |
| **USOS:** | EL CATETER FOLEY DE SILICONA SE UTILIZA EN EL DRENAJE DE LA VEJIGA DE LA ORINA Y/O EL RIESGO CONTINUO POR LA COLOCACIÓN DE LA URETRA O DE LA COLOCACIÓN SUPRAPÚBICA |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** | EMPAQUE INDIVIDUAL |
| **OBSERVACIONES:** | ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>2 VIAS TAMAÑO 6, 8, 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC.<br>2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 5 - 10 ML/CC.<br>2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 30 ML/CC.<br>3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 10 - 30 ML/CC.<br>3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24, FR/CH X BALON 30 - 50 ML/CC.<br>2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 ML/CC.<br>2 VIAS: TAMAÑO 6 FR/CH X BALON 1,5 ML/CC - BALON 3 ML/CC Y BALON 5 ML/CC. 8 Y 10 FR/CH X BALON 3 ML/CC Y BALON 5 ML/CC. |
| **VIDA UTIL:** | 5 AÑOS |
| **EXPEDIENTE No.:** | 19970679 |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

## RESOLUCIÓN No. 2016027271 DE 19 de Julio de 2016
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

**RADICACIÓN:** 2016057340
**FECHA:** 29/04/2016

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante 2016057340 de fecha 29 de Abril de 2016.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2016
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**




**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**
**DIRECTOR GENERAL**
**Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.19 13:26:09 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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