MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

**RESOLUCIÓN No. 2017020392 DE 19 de Mayo de 2017**
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | SONDA FOLEY DE SILICONA |
| MARCA: | NUBENCO |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016300 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | NUBENCO ENTERPRISES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| IMPORTADOR(ES): | PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO | INVASIVO |
| COMPOSICIÓN: | SILICONA (100 %) |
| USOS: | DRENAJE DE ORINA E INSERCIÓN DE FLUIDOS EN EL SISTEMA URINARIO |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER Y SECUNDARIO EN CAJAS POR 10 UNIDADES. |
| OBSERVACIONES: | EL SIGUIENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SONDAS FOLEY DE SILICONA DEL TIPO: 2 VÍAS, 3 VÍAS EN TAMAÑOS: 6FR; 8FR; 10 FR; 12FR, 14FR, 16FRM 18FR, 20FR, 22FR, 24FR BALÓN 5ML, 10ML, 15ML, 30ML. |
| VIDA ÚTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20127600 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017068808 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 17 05 2017 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

**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 19 DE MAYO DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios**

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.24 [illegible]08 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No. 28 JUN 2017 de fecha _____

En Bogotá _____ Hora 12:30

Notificado _____

Notificador _____