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

RESOLUCIÓN No. 2015010374 DE 16 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005000596 de 17/01/2005, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003051, para el producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO, a favor de PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010032165 de 5 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2005000596 de 17/01/2005 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DEL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE 5 AÑOS Y LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO DEL PRODUCTO- IIA.

Que mediante Resolución No.2012008892 de 13 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005000596 del 17/01/2005 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Radicado No. 2014144187 de fecha 6 de Noviembre de 2014, el Doctor JORGE A CAÑON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PHARMAERUPEA DE COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014012211 de fecha 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar CVL con el nombre del producto, toda vez que este no se observa en la documentación anexada.

2. Allegar etiquetas con el espacio para escribir el número del Registro Sanitario del producto, toda vez que en las allegadas esto no se observa, lo anterior según los Artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015015755 de fecha 13 de Febrero de 2015, el Doctor JORGE A CAÑON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PHARMAERUPEA DE COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014012211 de fecha 18 de Diciembre de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2014012211 de fecha 18 de Diciembre de 2014, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección toda vez que, allega Declaración de Conformidad donde aclara que las referencias pertenecen al nombre del producto y allega etiquetas con el espacio para consignar el número de Registro Sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SONDA ESTOMACAL NUBENCO		
MARCA:	NUBENCO		13 ABR 2025
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003051-R1	**VIGENTE HASTA:**	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR:	PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE:	NUBENCO ENTERPRISES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADOR:	PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.		
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa		

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015010374 DE 16 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	TUBO EN PVC, MATERIAL DE EMULSION Y GEL DE SÍLICE.
USOS:	ELIMINAR AIRE Y JUGOS DIGESTIVOS DEL ESTOMAGO (DRENAJE / ENJUAGUE). SUMINISTRAR ALIMENTACIÓN A PACIENTES EN COMA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER CELOFAN/PAPEL EMPAQUE POR 60 UDS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: FR5, FR6, FR8, FR10, FR12, FR14, FR16, FR18, FR20, FR22, FR24. LINEA RADIO OPACA.
EXPEDIENTE No.:	19949288
RADICACIÓN:	2014144187
FECHA:	06/11/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2014144187 y 2015015755.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 16 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM