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

RESOLUCIÓN No. 2016019107 DE 24 de Mayo de 2016
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. 022442 del 18 de Junio de 1996 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001763, para el producto SUCTION CATHS - CATETER DE SUCCION, a favor de SHERLEG LABORATORIES LTDA. CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTA D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006009274 del 03 de Mayo de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000097-R1, para el producto SHERCATHS- CATETER SUCCION a favor de SHERLEG LABORATORIES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No.2016019044 del 17 de Febrero de 2016, el Doctor Jaime Leguizamon, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SHERLEG LABORATORIES SAS, solicitó Renovación del Registro Sanitario No.2006DM-000097-R1 para el producto CATETER DE SUCCION.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	CATETER DE SUCCION
MARCA(S):	SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000097-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PVC 97%, COLORANTE AZUL CI 15: 1 (3%)
USOS:	EL CATETER DE SUCCION ES USADO PARA LA ASPIRACION DE SECRECIONES BRONQUIALES, TRAQUEALES O ENDOTRAQUEALES, E INCLUSO PUEDE SER UTILIZADA A TRAVÉS DE TUBOS ENDOTRAQUEALES O CANULAS DE TRAQUEOSTOMIA PERMITIENDO LA SUCCION DE SALIVA, SANGRE Y SECRECIONES DE LA CAVIDAD OROTRAQUEAL Y CANULAS NASOFARINGEAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SONDA ESTERIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL BLISTER PEEL - BACK
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	203309
RADICACIÓN:	2016019044
FECHA:	17/02/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016019044

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 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.

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

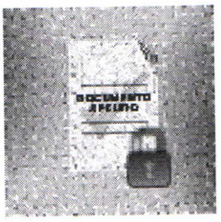
RESOLUCIÓN No. 2016019107 DE 24 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

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 24 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.24 11:34:18 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

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
GP 202 - 1

ISO 9001 Icontec
SC 7341 - 1

CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Edilma Teatino C.

Con identificación No. 52.487.507 de Bogotá.

y T.P. No. 040221521080221154 de CNQF.

de la Resolución No. 2016019107 de fecha 24/May/2016.

En Bogotá 24 MAY 2016 Hora

Notificado Edilma Teatino Camelo.

Notificador