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

RESOLUCIÓN No. 2017019059 DE 12 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000327 para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE a favor de QUIRURGICOS LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007011884 de 7 de Junio de 2007 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24 de Octubre de 2006 en el sentido de autorizar presentación comercial para una referencia.

Que mediante Resolución No. 2013037863 de 16 de Diciembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006024141 del 24/10/2006 en el sentido de aprobar cambio de la presentación comercial quedando 2 vías tamaño 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.

Que mediante Resolución No.2014005050 del 26 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2006024141 de fecha 24/10/2006, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial.

Que mediante escrito número 2016058074 radicado el 02/05/2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita RENOVACION para el producto CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> "1. Allegar formulario corregido donde se evidencie el domicilio del fabricante que debe concordar con el que aparece en el CVL, en la Declaración de Conformidad y en las etiquetas aportadas.
>
> 2. Allegar el método de esterilización en idioma castellano conforme al Articulo 49 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que el allegado se encuentra en idioma ingles.
>
> *3. Allegar la descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante, toda vez que el documento aportado no presenta encabezado y firma del fabricante. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal f) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 2016179389 del 14 de Diciembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2016014597 del 06 de Diciembre de 2016 siendo satisfactorio, por cuanto allega formulario corregido con la dirección del fabricante que concuerda con las etiquetas y declaración de conformidad, allega método de esterilización traducido al idioma español y descripción del método de desecho emitido por el fabricante. En consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATETER SONDA FOLEY DE LATEX RECUBIERTA DE SILICONA WELL LEAD, GOLDEN CARE
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000327-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	DISPOSITIVO MÈDICO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	LATEX NATURAL, AZUFRE, OXIDO DE ZINC, DIETIL DITIOCARBAMATO DE ZINC, BUTILHIDROXITOLUENO, CASEINA, GEL DE SILICE
USOS:	SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL SISTEMA URINARIO DE LOS PACIENTES.

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 TERRITORIO 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. 2017019059 DE 12 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

VIDA UTIL: 5 Años.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DE :
2 VÍAS TAMAÑO 6,8, fr/ch X balón 3 ml/cc - 5 ml/cc, 10 fr/ch x balón 3 ml/cc.
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24,26 fr/ch BALÒN 30 mL/cc
3 VIAS TAMAÑO 16, 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 10 - 30 mL - cc.
3 VIAS TAMAÑO 18, 20, 22, 24 fr/ch X BALÒN 30 - 50 mL/cc.,
2 VIAS TAMAÑO 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26 FR/CH X BALON 10 - 15 mL/cc.
2 VÍAS TAMAÑO 10 fr/ch x balón 3ml- 5ml/cc
EXPEDIENTE No.: 19972522
RADICACIÓN: 2016058074

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan las etiquetas adjuntas al radicado 2016179389 del 14 de diciembre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSITUTO 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 12 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: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.12 [illegible]00 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

ISO 9001 icontec
IQNet

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Erika Cano A.

Con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017019059 de fecha 12/05/17

En Bogotá 17 MAY 2017 Hora 15:56

Notificado Erika Cano A.

Notificador _____