RESOLUCION No. 2018004458 DE 6 de Febrero de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 32338
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001689-R3

RADICACIÓN: 20181011782
VIGENCIA: 11/01/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 010701 de 9/06/1998 el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA V-1200 R1 para el producto MEDEX SONDA NELATON - URETHRAL CATHETER a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008007309 del 25/03/2008 el INVIMA concedió RENOVACIÒN del Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001689-R2 para el producto SONDA NELATON MEDEX a favor de MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008011512 del 30 de Abril de 2008, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 2008007309 DEL 25/03/2008, EN LO REFERENTE A INCLUIR EN LAS OBSERVACIONES LAS REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2013018416 del 27 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007309 del 25 de Marzo de 2008, en el sentido de aprobar AJUSTE EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO: Sonda nelaton, Marca MEDEX.

Que mediante Resolución No. 2017031696 DE 2 de Agosto de 2017, MODIFICÓ la Resolución 2008007309 del 25/03/2008, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE COMPOSICIÓN y CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017040193 del 27 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011512 de 30 de Abril de 2008 , en el sentido de aprobar exclusión de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017052032 del 5 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011512 de 30 de Abril de 2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018000873 de 11 de Enero de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0001689-R2, para el producto SONDA NELATON, MARCA MEDEX a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20181011782 radicado el 24/01/2018, la Doctora AMPARO REINOSO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDITEC S.A., solicitó corrección de la Resolución No. 2018000873 de 11 de Enero de 2018, en el sentido de corregir el número de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2017047850 de fecha 08 de Noviembre de 2017, en lo referente a la corrección del número de registro sanitario.

Que por error de la administración se digitó de manera equivocada el número de registro sanitario, en este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (..)*" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018000873 de 11 de Enero de 2018, para el producto SONDA NELATON, MARCA MEDEX, quedando

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018004458 DE 6 de Febrero de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0001689 - R3

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Febrero de 2018
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: lhernandezf Revisó: cordina_variosP

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-02-06 14:52:18
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

OP-2022-1 SC3581-1 CO-SC75-IC-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018000873 DE 11 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 010701 DE 9/06/1998 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-1200 R1 PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA NELATON - URETHRAL CATHETER A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008007309 DE 25/03/2008 EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÒN DEL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0001689-R2 PARA EL PRODUCTO SONDA NELATON MEDEX A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2008011512 DE 30 DE ABRIL DE 2008, EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008007309 DEL 25/03/2008, EN LO REFERENTE A INCLUIR EN LAS OBSERVACIONES LAS REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013018416 DEL 27 DE JUNIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007309 DEL 25 DE MARZO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR AJUSTE EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO: SONDA NELATON, MARCA MEDEX.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017031696 DE 2 DE AGOSTO DE 2017, MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008007309 DEL 25/03/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE COMPOSICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017040193 DE 27 DE SEPTIEMBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008011512 DE 30 DE ABRIL DE 2008 , EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SONDA NELATON, MARCA MEDEX
MARCA(S):	MEDEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001689 R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO (PVC) ATÓXICO CON PLASTIFICANTE EN GRADO ALIMENTICIO DI-OCTIL-TEREFTALATO (DOTP), ÁCIDO ESTEARICO Y CON ESTABILIZADORES DE CALCIO Y ZINC, COLORANTE: DIÓXIDO DE TITANIO.
USOS:	SE UTILIZAN PARA EL DRENAJE DE ORINA Y FLUIDOD CORPORALES, TAMBIEN PARA PRACTICAR LAVADOS Y SUCCIONAR EN ALGUNOS CASOS DE PACIENTES QUE LO REQUIERAN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPACADOS EN UNIDADES ESTERILES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
SONDA NELATON, MARCA MEDEX	**SN04**	SONDA NELATON CALIBRE 4
	SN05	SONDA NELATON CALIBRE 5
	SN06	SONDA NELATON CALIBRE 6
	SN07	SONDA NELATON CALIBRE 7
	SN08	SONDA NELATON CALIBRE 8
	SN10	SONDA NELATON CALIBRE 10
	SN12	SONDA NELATON CALIBRE 12
	SN14	SONDA NELATON CALIBRE 14
	SN16	SONDA NELATON CALIBRE 16
	SN18	SONDA NELATON CALIBRE 18
	SN20	SONDA NELATON CALIBRE 20
	SN22	SONDA NELATON CALIBRE 22
	SN24	SONDA NELATON CALIBRE 24

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018000873 DE 11 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

SONDA RECTAL	**SR10**	SONDA RECTAL CALIBRE 10
	SR12	SONDA RECTAL CALIBRE 12
	SR14	SONDA RECTAL CALIBRE 14
	SR16	SONDA RECTAL CALIBRE 16
	SR18	SONDA RECTAL CALIBRE 18
	SR20	SONDA RECTAL CALIBRE 20
	SR22	SONDA RECTAL CALIBRE 22
	SR24	SONDA RECTAL CALIBRE 24
	SR26	SONDA RECTAL CALIBRE 26
	SR28	SONDA RECTAL CALIBRE 28
	SR30	SONDA RECTAL CALIBRE 30
	SR32	SONDA RECTAL CALIBRE 32
	SR34	SONDA RECTAL CALIBRE 34
	SR36	SONDA RECTAL CALIBRE 36
	SR38	SONDA RECTAL CALIBRE 38
	SR40	SONDA RECTAL CALIBRE 40

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 32338
RADICACIÓN: 20181003
FECHA DE RADICACIÓN: 10 01 2018

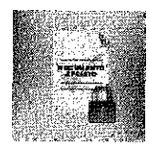
ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE ENERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Técnico: msandovalc, Revisó: Legal: salbam

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.01.11 16:26:57
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co