RESOLUCIÓN No. 2010028057 DE 6 de Septiembre de 2010
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION 270129 DEL 10/11/2000, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V- 004716 PARA EL PRODUCTO TAPON MACHO LUER-LOCK CON MEMBRANA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - COLOMBIA.

QUE MEDIANTE RADICADO N° 2010087546 EL SEÑOR JESÚS ABELARDO CARDENAS ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, SOLICITÓ RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO N° INVIMA V- 004716

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE RENOVACIÓNAL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TAPON MACHO LUER - LOCK CON MEMBRANA- VYGON
MARCA(S):	VYGON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010DM-4716-R1 **VIGENTE HASTA:** 24 SEP 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES VYGON, con domicilio en FRANCIA; VYGON GMBH & CO KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	TAPON EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS) O EN POLICARBONATO (PC), MEMBRANA EN CAUCHO NATURAL
USO:	TAPON ADAPTABLE SOBRE TODOS LOS EMBASES HEMBRA LUER O LUER-LOCK DE (CATETERES INTRAVENOSOS), MICROPERFUSORES, PROLONGADORES DE CATETERES, LLAVES DE TRES VIAS, RAMPAS DE LLAVES DE PASO, ENTRE OTROS), PERMITE OBTURAR EL EMBASE SOBRE EL CUAL ESTA CONECTADO; PRESERVA LA ASEPSIA DEL EMBASE; SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS MANTENIENDO EL SISTEMA CERRADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO: BLISTER FLEXIBLE, CAJA DE CARTÓN POR 100 UNIDADES
VIDA UTL:	3 AÑOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: 891.00.015; 880.50
EXPEDIENTE No.:	19911867
RADICACIÓN:	2010087546
FECHA:	23/08/2010

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR LAS ETIQUETAS ALLEGADAS CON RADICADO 2010087546

ARTICULO TERCERO. SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON EL REGISTRO ANTERIOR POR UN TERMINO DE SEIS (6) MESES CONTADOS A PARTIR DEL DIA23 DE NOVIEMBRE DE 2010, FECHA CORRESPONDIENTE AL DÍA SIGUIENTE DEL VENCIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN N° 270129 DEL 10/11/2000, QUE CONCEDIO INICIALMENTE EL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO CUARTO. CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO QUINTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2010, FECHA CORRESPONDIENTE AL DÍA SIGUIENTE DEL VENCIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN N° 270129 DEL 10/11/2000

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Septiembre de 2010
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO