La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019056425 DE 12 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CATETER/CANULA NASAL
MARCA.	SILICON CATHS
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020887**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHERLEG LABORATORIES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	COMPOSICIÓN CUALITATIVA PVC POLIETILENO
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO DISEÑADO PARA ADMINISTRAR OXÍGENO SUPLEMENTARIO. MODO DE USO: COLOCAR AL PACIENTE INTRODUCIENDO LA CÁNULA EN LAS FOSAS NASALES, Y AJUSTÁNDOLA POR DETRÁS DE LAS OREJAS, AJUSTE EL FLUJO DE OXÍGENO. CONTROLE PERIÓDICAMENTE LA POSICIÓN DE LA CÁNULA, LAS SECRECIONES DE LA NARÍZ Y EL FLUJO DE OXÍGENO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO DE CATÉTER/CANULA NASAL E BOLSA DE POLIETILENO , EMPAQUE UNITARIO DE CATÉTER CANULA NASAL EN PAPEL GRADO MÉDICO Y PELÍCULA MULTICAPA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
CATÉTER/CANULA NASAL NEONATO - ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL X 2 METROS
CATÉTER/CANULA NASAL PEDIÁTRICA - ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL X 2 METROS
CATÉTER/CANULA NASAL ADULTO-ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL X 2 METROS
CATÉTER/CANULA NASAL ADULTO CONEXIÓN CAPNÓGRAFO - ESTÉRIL Y NO ESTERIL X 2 METROS
CATÉTER/CANULA NASAL NEONATO - ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL X 7 METROS
CATÉTER/CANULA NASAL PEDIÁTRICA - ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL X 7 METROS
CATÉTER/CANULA NASAL ADULTO - ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL X 7 METROS
CATÉTER/CANULA NASAL ADULTO CONEXIÓN CAPNÓGRAFO - ESTÉRIL Y NO ESTERIL X 7 METROS
CATETER/CANULA NASAL NEONATO- ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL X 14 METROS
CATETER/CANULA NASAL PEDIÁTRICA- ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL X 14 METROS
CATETER/CANULA NASAL ADULTO- ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL X 14 METROS
CATÉTER/CANULA NASAL ADULTO CONEXIÓN CAPNÓGRAFO - ESTÉRIL Y NO ESTERIL X 14 METROS
DIFERENTES LONGITUDES A PARTIR DE 1 METRO HASTA 100 METROS, EN PRESENTACIONES DE 1 A 200 UNIDADES

VIDA UTIL: 4 AÑOS

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019056425 DE 12 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EXPEDIENTE NO.: 20173241
RADICACIÓN NO.: 20191232127
FECHA DE RADICACION. 25 11 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.17 15:50:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos