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

RESOLUCIÓN No. 2015019735 DE 21 de Mayo de 2015

Por la cual se concede 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 de2005, 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:	ENDOTRACHEAL TUBE / REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE - TUBO ENDOTRAQUEAL / TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO - GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013108 VIGENTE HASTA: 12 JUN 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HITEC 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 RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PVC GRADO MEDICO, LINEA RADIOPACA
USOS:	PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR Y PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO: MODELO: TIPO: ESTANDAR (CON MANGO Y SIN MANGO) & CON PIEZA DE MORDIDA (CON MANGO Y SIN MANGO); TAMAÑO: 3.0 MM, 3.5 MM, 4.0 MM, 4.5 MM, 5.0 MM, 5.5 MM, 6.0 MM, 6.5 MM, 7.0 MM, 7.5 MM, 8.0 MM, 8.5 MM, 9.0 MM, 9.5 MM. / TUBO ENDOTRAQUEAL: MODELO: TUBO ENDOTRAQUEAL, REALIZADO POR VIA ORAL, VIA NASAL; TAMAÑO: 2.0 MM, 2.5 MM, 3.0 MM, 3.5 MM, 4.0 MM, 4.5 MM, 5.0 MM, 5.5 MM, 6.0 MM, 6.5 MM, 7.0 MM, 7.5 MM, 8.0 MM, 8.5 MM, 9.0 MM, 9.5 MM, 10.0 MM, 10.5 MM, 11.0 MM
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20093183
RADICACIÓN NO.:	2015062606
FECHA DE RADICACIÓN:	20 05 2015

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 EJECUTORIA.

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 21 DE MAYO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Erika C. Cortés A.

con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. 205019735 21/05/15.

En [illegible]

28 MAY. 2015

Notificado Erika C. Cortés A.

Notificador

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

RESOLUCION No. 2016011567 DE 7 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 20093183 **RADICACIÓN:** 2015155147 **FECHA:** 20/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013108 **VIGENCIA:** 12/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015019735 de fecha 21 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013108, para el producto ENDOTRACHEAL TUBE / REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE - TUBO ENDOTRAQUEAL / TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO - GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015155147 radicado el 20 de Noviembre de 2015, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR INSERTO.

Que mediante Auto No. 2016001203 de fecha 09 de Febrero de 2016, se solicito al interesado:

1. Aclare su solicitud, toda vez que en el formulario solicita, "R: Información para anexar a las etiquetas", y en debe figurar: "Inserto adjunto" y dentro de los soportes allegados se evidencia un inserto que no define que es lo que realmente debe ser aprobado en la resolución, por tal allegar el formulario corregido aclarando su solicitud y en debe figurar exponer por escrito el cambio en el inserto: colores, textos etc., lo anterior de conformidad con el Artículo 30 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 2016020161 de fecha 18 de Febrero de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., allegó la respuesta satisfactoria al Auto No. 2016001203.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015019735 de fecha 21/05/2015, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013108, a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ENDOTRACHEAL TUBE / REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE - TUBO ENDOTRAQUEAL / TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO - GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIONAR INSERTO; Se adiciona INSERTO – ADJUNTO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y

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

RESOLUCION No. 2016011567 DE 7 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.
OTRAS TECNOLOGÍAS 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 7 de Abril de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.13 11:34:09 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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Erika C. Cortés

Con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016011567 de fecha 7/04/16.

En Bogotá 03 MAY 2016 Hora _____

Notificado ERIKA CORTES C.

Notificador _____