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

RESOLUCIÓN No. 2017038354 DE 15 de Septiembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007027365 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001179 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010011757 DE 30 DE ABRIL DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007027365 DEL 20/11/2007 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DE PRESENTACIÓN COMERCIAL QUEDANDO ASÍ:
NUEVO DOMICILIO DEL TITULAR: CARRERA 100 NO 5-169/331 OF. 503B
NUEVO DOMICILIO DEL IMPORTADOR: CARRERA 100 NO 5-169/331 OF. 503B
NUEVA PRESENTACIÓN COMERCIAL : HACIENDO PARTE DE LOS KITS PARA HEMODIÁLISIS :

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y 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:	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE
MARCA(S):	GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001179 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	GLOBAL HEALTHCARE USA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ALMAGRAN S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO DE EXTENSIÓN, CONECTOR LUER/LOCK/LUER SLIP, PUERTO EN Y, SITIO DE INYECCIÓN, , BULBO, ROBET CLAMP, ROLLER CLAMP, REGULADOR DE GOTEO, CAMARA DE GOTEO, FILTRO DE AIRE Y SOLUCIONES, PUNZÓN UNIVERSAL, TAPAS PARA CIERRES DE VIAS FABRICADO EN PLASTICO GRADO MEDICO, CON Y SIN AGUA.
USOS:	PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES INTRAVENOSA QUE FLUYE DESDE UN CONECTOR AL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE POR MEDIO DE UNA AGUJA O UN CATETER INTRODUCIDO EN UNA VENA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA SELLADA EN CAJA CON 100 Y 400 UNIDADES, COMPONENTES DEL KIT PARA HEMODIÁLISIS KIT CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN -FÍSTULA GUANTES DE VINILO TALLAS S, M O L - 2009DM-0003874, TOALLA IMPREGNADA DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - 2009DM-0004449, ADHESIVO PARA FIJACIÓN 5 X 10 CM - 2009DM-0003903, CURA REDONDA - 2009DM-0003903, GASA NO TEJIDA 7,5 X 7,5 CM - 2007DM-0000891, TOALLA ABSORBENTE NO REQUIERE, COMPONENTES DEL KIT PARA HEMODIÁLISIS KIT CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN - CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS, GUANTES DE VINILO TALLAS S, M O L - 2009DM-0003874, TOALLA ANTISÉPTICA (CLORHEXIDINA 2%) - 2009DM-0003902, JERINGAS CON Y SIN AGUJA 10 Y 13 CC - 2009 DM-0003867, TAPAS LUER LOCK - 2007DM-0001179, ADHESIVO PARA FIJACIÓN 10 X 10 CM -10 X 15 CM - 2009DM-0003903, GASA NO TEJIDA 7,5 X 7,5 CM - 2007DM-0000891, CAMPO SMS 30 X 30 CM. FENESTRACIÓN DIÁMETRO 10 CM NO REQUIERE, EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA SELLADA EN CAJA DE 10,50,100,200, 400, 500, 600 Y 1200 UNIDADES HACIENDO PARTE DE LOS KITS DE HEMODIÁLISIS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA: EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER SLIP SIN AGUJA DE 10, 20 O 60 GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS. EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER SLIP CON AGUJA DE 10, 20 O 60 GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS, EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER LOCK SIN AGUJA DE 10, 20 O 60

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA

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

RESOLUCIÓN No. 2017038354 DE 15 de Septiembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS, EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER LOCK CON AGUJA DE 10, 20 O 60 GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS, EXTENSIÓN PARA EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV (VENOCLISIS) CON LONGITUDES DE 100 HASTA 300 CMS, EQUIPO BURETA CON AGUJA CON CAPACIDAD DESDE 100 O 150ML, EQUIPO BURETA SIN AGUJA CON CAPACIDAD DESDE 100 O 150ML, TAPAS PARA CIERRES DE VIAS, SITIO DE INYECCIÓN.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19985865
RADICACIÓN: 2017130514
FECHA DE RADICACIÓN: 11 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE SEPTIEMBRE 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: salbam , Técnico:jparraa, Revisó: cordina_varios

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.15 14:20:45 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co