**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

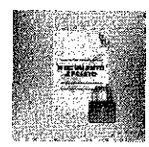
**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

**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**