RESOLUCIÓN No. 2025004979 de 11 de Febrero de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015009678 DE 11 de Marzo de 2015 el INVIMA concedió el registro sanitario No INVIMA 2015DM-0012798 por diez (10) años para el producto DRAINAGE CATHETER & INTRODUCER SET/ KIT - KIT/SET DE CATÉTER DE DRENAJE E INTRODUCTOR - RX LINE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

QUE MEDIANTE RADICADO 20251017722 DE FECHA 28/01/2025, EL SEÑOR JUAN DAVID PALACIO RESTREPO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGÜi - ANTIOQUIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0012798 PARA EL PRODUCTO DRAINAGE CATHETER & INTRODUCER SET/ KIT - KIT/SET DE CATÉTER DE DRENAJE E INTRODUCTOR - RX LINE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 esta RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0012798 – R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	DRAINAGE CATHETER & INTRODUCER SET/ KIT - KIT/SET DE CATÉTER DE DRENAJE E INTRODUCTOR - RX LINE,
MARCA(S):	RX LINE
REGISTRO SANITARIO No.	**INVIMA 2025DM-0012798 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	BIOTEQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO

RESOLUCIÓN No. 2025004979 de 11 de Febrero de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: DRAINAGE CATHETER SET – KIT : SET DE ACCESO DIRECTO (TIPO DE ACCESO DIRECTO COMPUESTO POR: ESTILETE TROCAR, TROCAR AGUJA, CATETER DE DRENAJE Y ACCESORIOS BISTURI, STOPCOCK, TUBO CONECTOR, DISPOSITIVO PARA ASEGURAR EL CATETER, AGUJA DE CONTRASTE (DISEÑO DEL TIPO DE PUNTA: PUNTA TIPO PIGTAIL, PUNTA TIPO J, PUNTA TIPO MALECOT , PUNTA TIPO MINI PIGTAIL , PUNTA TIPO LOOP CERRADO, PUNTA TIPO MINI LOOP CERRADO, PUNTA TIPO BILIAR).

DRAINAGE CATHETER SET – SET: SET SELDINGER TIPO SELDINGER COMPUESTO POR: CANULA DE RIJIDEZ FLEXIBLE, CANULA METALICA RIJIDA, CATETER DE DRENAJE Y ACCESORIOS AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA DE PUNCIÓN, CANULA RIGIDA FLEXIBLE Y CANULA RIGIDA METALICA, DILATADOR CO AXIAL, CABLE GUIA, DILATADORES) (DISEÑO DEL TIPO DE PUNTA: PUNTA TIPO PIGTAIL, PUNTA TIPO J, PUNTA TIPO MALECOT , PUNTA TIPO MINI PIGTAIL , PUNTA TIPO LOOP CERRADO, PUNTA TIPO MINI LOOP CERRADO, PUNTA TIPO BILIAR).

DRAINAGE CATHETER SET-KIT: SET DE UN PASO KIT SELDINGER NK1 – (KIT COMPUESTO POR: CATETER DE DRENAJE PIGTAIL CON ENDEREZADOR, CANULA RIGIDA METALICA, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, DILATADORES, AGUJA INTRODUCTORA Y CABLE GUIA Y ACCESORIOS BISTURI, STOPCOCK, TUBO CONECTOR, BOLSA DE DRENAJE, DISPOSITIVO PARA ASEGURAR EL CATETER, AGUJA DE CONTRASTE, AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA GUIA, AGUJA DE PUNCIÓN, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, CANULA RIGIDA METALICA, DILATADOR COAXIAL, ALAMBRE GUIA, DILATADORES (DISEÑO DEL TIPO DE PUNTA: PUNTA TIPO PIGTAIL, PUNTA TIPO J, PUNTA TIPO MALECOT , PUNTA TIPO MINI PIGTAIL , PUNTA TIPO LOOP CERRADO, PUNTA TIPO MINI LOOP CERRADO, PUNTA TIPO BILIAR).

DRAINAGE CATHETER SET-KIT TWO STEP SELDINGER KIT NK2 (KIT COMPUESTO POR: CATETER DE DRENAJE PIGTAIL CON ENDEREZADOR, CANULA RIGIDA METALICA, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, DILATADORES, AGUJA INTRODUCTORA, CABLE GUIA Y ACCESORIOS BISTURI, STOPCOCK, TUBO CONECTOR, BOLSA DE DRENAJE, DISPOSITIVO PARA ASEGURAR EL CATETER, AGUJA DE CONTRASTE, AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA GUIA, AGUJA DE PUNCIÓN, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, CANULA RIGIDA METALICA, DILATADOR COAXIAL, ALAMBRE GUIA, DILATADORES (DISEÑO DEL TIPO DE PUNTA: PUNTA TIPO PIGTAIL, PUNTA TIPO J, PUNTA TIPO MALECOT , PUNTA TIPO MINI PIGTAIL , PUNTA TIPO LOOP CERRADO, PUNTA TIPO MINI LOOP CERRADO, PUNTA TIPO BILIAR).

DRAINAGE CATHETER SET-KIT: TWO SETP SELDINGER KIT NK2A : KIT COMPUESTO POR: CATETER DE DRENAJE PIGTAIL CON ENDEREZADOR, CANULA RIGIDA METALICA, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, DILATADORES, AGUJA INTRODUCTORA, CABLE GUIA Y ACCESORIOS BISTURI, STOPCOCK, TUBO CONECTOR, BOLSA DE DRENAJE, DISPOSITIVO PARA ASEGURAR EL CATETER, AGUJA DE CONTRASTE, AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA GUIA, AGUJA DE PUNCIÓN, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, CANULA RIGIDA METALICA, DILATADOR COAXIAL, ALAMBRE GUIA, DILATADORES(DISEÑO DEL TIPO DE PUNTA: PUNTA TIPO PIGTAIL, PUNTA TIPO J, PUNTA TIPO MALECOT , PUNTA TIPO MINI PIGTAIL , PUNTA TIPO LOOP CERRADO, PUNTA TIPO MINI LOOP CERRADO, PUNTA TIPO BILIAR).

INTRODUCER SETS (PDN TYPE) SET COMPUESTO POR: DILATADOR CO AXIAL, AGUJA INTRODUCTORA, ALAMBRE GUIA Y ACCESORIOS BISTURI, STOPCOCK, TUBO CONECTOR, BOLSA DE DRENAJE, DISPOSITIVO PARA ASEGURAR EL CATETER, AGUJA DE CONTRASTE, AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA GUIA, AGUJA DE PUNCIÓN, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, CANULA RIGIDA METALICA, DILATADOR COAXIAL, ALAMBRE GUIA, DILATADORES.

RESOLUCIÓN No. 2025004979 de 11 de Febrero de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

DRAINAGE NEEDLE(TIPO PD8) (AGUJA DE PUNCIÓN, AGUJA DE CONTRASTE, AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA GUIA, AGUJA DE INTRODUCCIÒN);
GW – CABLE GUIA PARA DRENAJE (GUIDE WIRE) (TIPO GW); DILATADOR (TIPO DR).
PIG TAIL DRAINAGE CATHETER SET (ONE STEP TYPE/ TIPO UN PASO): DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP (ONE STEP TYPE) / CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA(ONE STEP TYPE/ TIPO UN PASO); DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP AND NYLON STRING(ONE STEP TYPE) / CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA Y CUERDA DE NYLON (ONE STEP TYPE/ TIPO UN PASO); DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP (ONE STEP TYPE) /CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIG TAIL ;DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP AND NYLON STRING / (ONE STEP TYPE) CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIGTAIL Y CUERDA DE NYLON;
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGT TIP/ CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA; (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA/INCLUYENDO CANULA RIGIDA METALICA Y CANULA RIGIDA FLEXIBLE);DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP AND NYLON STRING /CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA Y CUERDA DE NYLON(INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA/INCLUYENDO CANULA RIGIDA METALICA Y CANULA RIGIDA FLEXIBLE); DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP/CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIG TAIL (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA /INCLUYENDO CANULA RIGIDA METALICA Y CANULA RIGIDA FLEXIBLE);
DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP AND NYLON STRING / CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIG TAIL Y CUERDA DE NYLON (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA /INCLUYENDO CANULA RIGIDA METALICA Y CANULA RIGIDA FLEXIBLE);
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGT TIP/ CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGT TIP AND NYLON STRING / CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA Y CUERDA DE NYLON
DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP/ CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIG TAIL
DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP AND NYLON STRING / CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIG TAIL Y CUERDA DE NYLON
FLEXIBLE STIFFENING CANNULA/ CANULA RIGIDA FLEXIBLE;
METAL STIFFENING CANNULA/CANULA RIGIDA METALICA;
FLEXIBLE STIFFENING CANNULA & METAL STIFFENING CANNULA / CANULA RIGIDA FLEXIBLE & CANULA RIGIDA METALICA;
PUNTURE NEEDLE SET / SET DE AGUJAS DE PUNCIÓN.

USOS: SISTEMAS DE CATHETERES DE DRENAJE E INTRODUCTOR DISEÑADOS PARA DRENAJE PERCUTANEO DE FLUIDO DE ABSESOS BILIARES, NEFROSTOMIA, URINARIOS, ENFISEMAS PLEURALES, ABSESOS PULMONARES Y COLECCIONES MEDIASTINALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL, POR SET Y POR KIT.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
DRAINAGE CATHETER SET – SET: DIRECT ACCESS SET (DIRECT ACCESS TYPE (CATHETER TIP DESIGN IS IN PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN J TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MALECOT TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN BILIARY TYPE).

RESOLUCIÓN No. 2025004979 de 11 de Febrero de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

DRAINAGE CATHETER SET – SET: SET SELDINGER (SELDINGER TYPE) (CATHETER TIP DESIGN IS IN PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN J TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MALECOT TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN BILIARY TYPE).
DRAINAGE CATHETER SET-KIT: ONE STEP SELDINGER KIT NK1 (CATHETER TIP DESIGN IS IN PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN J TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MALECOT TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI PIGTAIL TYPE , CATHETER TIP DESIGN IS IN CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN BILIARY TYPE).
DRAINAGE CATHETER SET-KIT TWO STEP SELDINGER KIT NK2 (CATHETER TIP DESIGN IS IN PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN J TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MALECOT TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI PIGTAIL TYPE , CATHETER TIP DESIGN IS IN CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN BILIARY TYPE).
DRAINAGE CATHETER SET-KIT: TWO STEP SELDINGER KIT NK2A (CATHETER TIP DESIGN IS IN PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN J TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MALECOT TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI PIGTAIL TYPE , CATHETER TIP DESIGN IS IN CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN BILIARY TYPE).
INTRODUCER SETS (PDN TYPE)
DRAINAGE NEEDLE(TIPO PD8) (PUNTURE NEEDLE, CONTRAST NEEDLE, FIXING NEEDLE, GUIDING NEEDLE,INTRODUCER NEEDLE)
GW FOR DRAINAGE– (GUIDE WIRE) (TIPO GW); DILATOR (DR TYPE).
PIG TAIL DRAINAGE CATHETER SET (ONE STEP TYPE):
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP (ONE STEP TYPE)
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP AND NYLON STRING(ONE STEP TYPE)
DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP (ONE STEP TYPE);
DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP AND NYLON STRING (ONE STEP TYPE);
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGT TIP; (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA)
WITH STRAIGHT TIP AND NYLON STRING (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA);
DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA)
DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP AND NYLON STRING (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA)
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP/ DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP AND NYLON STRING
DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP/
DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP AND NYLON STRING
FLEXIBLE STIFFENING CANNULA/;
METAL STIFFENING CANNULA/
FLEXIBLE STIFFENING CANNULA & METAL STIFFENING CANNULA
PUNCTURE NEEDLE SET /

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20090282
RADICACIÓN: 20251017722

RESOLUCIÓN No. 2025004979 de 11 de Febrero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

FECHA: 28/01/2025

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior INVIMA **2015DM-0012798**

ARTICULO TERCERO. - 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 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 días de Febrero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/02/12 07:20:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia