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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio 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 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:	NUTRILINE TWINFLO; NUTRILINE; PREMICATH; UMBILICAL; EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH-PICC - CATETERES EN POLIURETANO - VYGON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013396 VIGENTE HASTA: 13 AGO 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CATÉTER, FURCACIÓN, ALETAS DE FIJACIÓN Y PROLONGADOR O LÍNEA DE EXTENSIÓN EN POLIURETANO (PUR); HUB EN POLIAMIDA (PA), ABRAZADERAS EN POLICARBONATO (PC) O EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), INTRODUCTOR PELABLE MICROFLASH EN ACERO INOXIDABLE / POLICARBONATO (PC) O AGUJA DE PUNCIÓN PELABLE EN ACERO INOXIDABLE, GUÍA RECTA EN ACERO INOXIDABLE, TAPÓN EN NYLON BLANCO, STATLOCK PICC (ALMOHADILLA DE OXIDO DE ZINC RECUBIERTA DE ALGODÓN / MEZCLA DE TEJIDO DE POLIAMIDA, RETENEDORES DE RESINA DE NYLON MOLDEADA), CINTA MÉTRICA DE CELULOSA, JERINGA EN POLIPROPILENO (PP), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE), ANILLO EN POLIAMIDA (PA), MANGUITO DE COMPRESIÓN EN GOMA NATURAL, PIN CONECTOR EN ACERO INOXIDABLE, RACOR EN T EN POLICARBONATO (PC), CÁNULA DIVIDIDA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) / POLIETILENO (PE) / ACERO INOXIDABLE/ COPOLÍMERO DE ESTIRENO BUTADIENO, AGUJA INTRODUCTORA DE SEGURIDAD EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS) / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE) / ACERO INOXIDABLE, BIOCONECTOR EN POLICARBONATO (PC) / ACERO INOXIDABLE/POLIISOPRENE,, LLAVE DE PASO (POLIETILENO (PE), POLICARBONATO (PC), ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS).
USOS:	USOS: ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS, NUTRICIÓN PARANTERAL, PERFUSIÓN DE SOLUCIONES, TRANSFUSIÓN DE SANGRE, MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, MONITOREO DE GASES EN LA SANGRE, QUIMIOTERAPIA, ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE SOLUCIONES INCOMPATIBLES. INDICACIONES: ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, PROTEGIDO DE LA LUZ, LA HUMEDAD Y EL CALOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**NUTRILINE TWINFLO Y NUTRILINE**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 50 UNIDADES. **PREMICATH**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET, CAJA X 10, X 50 UNIDADES **UMBILICAL**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER FLEXIBLE Y RÍGIDO, CAJA X 8, X 10, X 20, X 150 UNIDADES. **EPICUTANEO-CAVA**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 25, X 50 UNIDADES. **LIFECATH-PICC**: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1252.235; 1253.30; 1261.20; 1270.02; 1270.04; 1272.04; 1272.14; 1274.17; 1284.00; 1294.13; 1294.14; 1294.15; 1294.245.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095895
RADICACIÓN NO.:	2015094724
FECHA DE RADICACIÓN:	23 07 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio 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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 28 DE JULIO 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