La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019028297 DE 10 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 NO. 2009028938 DE FECHA 24/09/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0004632 PARA EL PRODUCTO JERINGAS DESECHABLES PARA ANGIOGRAFIA-MEDRAD, A FAVOR DE MEDRAD INC., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010011410 DE 28 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE INVERSIONES AJOVECO S.A, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C, COMO NUEVO IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011009514 DE 29 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009028938 DEL 24/09/2009 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE ADICIÓN DEL IMPORTADOR SISTEMAS MÉDICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012038514 DE 14 DE DICIEMBRE DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009028938 DEL 24/09/2009 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015022397 DE 10 DE JUNIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009028938 DEL 24/09/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR QUEDANDO: BAYER MEDICAL CARE INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE QUEDANDO: BAYER MEDICAL CARE INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.· EXCLUSION DE LOS IMPORTADORES: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, DRAEGER COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, INVERSIONES AJOVECO S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ, SITEMAS MEDICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO: BAYER S.A. DOMICILIO EN BOGOTA, PHILIPS COLOMBIANA DE COMERCIALIZACIÓN S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA, SIEMENS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA, G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA, TECNICA ELECTROMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015029893 DE 31 DE JULIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009028938 DEL 24/09/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016034890 DE 7 DE SEPTIEMBRE DE 2016 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009028938 DEL 24/09/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019027819 DE 5 DE JULIO DE 2019 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009028938 DEL 24/09/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICION DE FABRICANTE, EXCLUSION DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR; ADICION DE ETIQUETAS, CAMBIO DE VIDA UTIL, ADICION Y EXCLUSION DE REFERENCIAS

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	JERINGAS DESECHABLES PARA ANGIOGRAFIA-MEDRAD
MARCA(S):	MEDRAD
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004632 – R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAYER MEDICAL CARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BAYER MEDICAL CARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA SITIO DE MANUFACTURA: BAYER MEDICAL CARE INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA SITIO DE MANUFACTURA: MERIT MEDICAL SYSTEMS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA SITIO DE MANUFACTURA: MICROTEK DOMINICANA S.A CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA SITIO DE MANUFACTURA: VINCENT MEDICAL (DONG GUAN) MFG. CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BAYER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BAYER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO DE USO TRANSITORIO IIA

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019028297 DE 10 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLIPROPILENO
CLORURO DE POLIVINILO
POLICARBONATO
POLIETILENO TERETALATO POLIESTER
POLISOPRENO
ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO
SILICONA

USOS: DISPOSITIVOS DESCARTABLES PARA SU USO COMO ACCESORIOS DE LOS INJECTORES MEDRAD. SU USO ES PARA LA IN YECCION DE MEDIOS DE CONTRASTE UTILIZADOS EN LA OBTENCION DE IMAGENES DIAGNOSTICAS DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA, RESONANCIA MAGNETICA Y ANGIOGRAFIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS DE 50 UNIDADES: LPDCT 160, JTS-DCV, CVTS, 60-FT, 60-FT-Q, 150-FT, 150-FT-Q, 200-FT, 200-FT-Q, 200-FLS,, 200-FLS-Q, CTP-200-FLS, SQK65VS, SIT 96V, SSIT 96 VLD, SSQK 65/115VS, SSS-SPK, SSS-LP-60, SSS-CTP-QFT, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT, SSS-LP-60-T, SVTS,, FTS.
CAJAS DE 25 UNIDADES: DCT 100, DCT 120, DCT 130, DCT 148, MIK 200A, MIL200B, AVA 500 MPAT, AVA 500 SPAT, AVA 500 HC, AVA 500 HCS, AVA 500 DCOV.
CAJAS DE 20 UNIDADES: SDS-CTP-SPK, SDS-CTP-QFT.
CAJAS DE 100 UNIDADES: QFT-200

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
LPDCT 160	
DCT 148	
JTS-DCV	
CVTS	
150-FT-Q	
CTP-200-FLS	
SIT 96V	
SSIT 96 VLD	
SSQK 65/115VS	
SSS-SPK	
SDS-CTP-SPK	
SSS-LP-60	
SDS-CTP-QFT	
SSS-CTP-QFT	
SSS-CTP-SPK	
SSS-QFT	
SSS-LP-60-T	
AVA 500 MPAT	
AVA 500 SPAT L, ANGIO	
AVA 500 HC	
AVA 500 HCS	
AVA 500 DCOV	
ART 700 SYR	MEDRAD MARK 7 ARTERION DISPOSABLE SYRINGE 150 ML WITH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019028297 DE 10 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

	QUICK FILL TUBE
SPD 250	MEDRAD STELLANT 250 CM SINGLE PATIENT DISPOSABLE
SDS MP1	MEDRAD STELLANT MULTI-PATIENT KIT
XP 65/115VS	STERILE DISPOSABLE MRI KIT

VIDA UTIL: 3 AÑOS PARA LAS REFERENCIAS XP 65/115VS
4 AÑOS PARA LAS REFERENCIAS, SSS-CTP-QFT, SSS-CTP-SPK, SSS-LP-60.
EXPEDIENTE NO.: 20011304
RADICACIÓN: 20191128898
FECHA DE RADICACION: 08 07 2019

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 10 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.16 17:09:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 4887700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos