

RESOLUCION No. 2018004459 DE 06 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: 32336

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001686-R3

RADICACIÓN: 20181011783
VIGENCIA: 15/01/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 008122 del 30/04/1998, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA V-003278, para el producto MEDEX SONDA NASOGÁSTRICA LEVIN GASTRIC, a favor de MEDITEC S.A., con domicilio en SANTAFE DE BOGOTA D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 013892 del 27/07/1998, el INVIMA modificó la Resolución No. 008122 DEL 30/04/1998, en el sentido que el número correcto de la renovación de registro sanitario es INVIMA No. V-001199-R1.

Que mediante Resolución No. 229102 del 19/03/1999 el INVIMA autorizó INCLUIR LA NUEVA REFERENCIA SONDA DE SUCCIÓN.

Que mediante Resolución No. 2003025627 del 19/12/2003 el INVIMA autorizó cambio de nombre del producto, adición de variedad, cambio en la composición secundaria del producto y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2004022645 del 01/12/2004, el INVIMA autorizó NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2008007304 del 25/03/2008, el INVIMA concedió la RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001686-R2 para el producto SONDA NASOGASTRICA LEVIN Y (CON Y SIN LINEA RADIOPACA) MEDEX a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER,.

Que mediante Resolución No. 2008012155 de 12 de Mayo de 2008, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2008007304 del 25/03/2008 en su artículo primero, en lo referente a incluir el ítem observaciones.

Que mediante Resolución No. 2013016591 de 13 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007304 del 25/03/2008, en el sentido de obtener aprobación para cambiar nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2017031791 de 02 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007304 del 25/03/2008, en el sentido de obtener aprobación para cambiar la composición y actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017052052 del 5 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008007304 del 25/03/2008, en el sentido de aprobar adición de referencias, y cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018001167 del 15 de Enero de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0001686 R2 para el producto SONDA NASOGASTRICA (CON Y SIN LINEA RADIOPACA), MARCA MEDEX SONDA PARA SUCCIÓN, a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20181011783 radicado el 24/01/2018, la Doctora AMPARO REINOSO actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDITEC S.A. solicitó corrección de la Resolución No. 2018001167 del 15 de Enero de 2018, en el sentido de que se corrija el número del Registro Sanitario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(01) 2348700
www.invima.gov.co



RESOLUCIÓN No. 2018001167 DE 15 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. 008122 DEL 30/04/1998, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-003278, PARA EL PRODUCTO MEDEX SONDA NASOGÁSTRICA LEVIN GASTRIC, A FAVOR DE MEDITEC S.A., CON DOMICILIO EN SANTAFE DE BOGOTÁ D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 013892 DEL 27/07/1998, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 008122 DEL 30/04/1998, EN EL SENTIDO QUE EL NÚMERO CORRECTO DE LA RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO ES INVIMA NO. V-0011799-R1.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2003025627 DEL 19/12/2003 EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE VARIEDAD, CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN SECUNDARIA DEL PRODUCTO Y ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004022645 DEL 01/12/2004, EL INVIMA AUTORIZO NUEVAS ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008007304 DEL 25/03/2008, EL INVIMA CONCEDIO LA RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001686-R2 PARA EL PRODUCTO Sonda nasogastrica Levin Y (CON Y SIN LINEA RADIOPACA) MEDEX A FAVOR DE MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2008012155 DE 12 DE MAYO DE 2008, EL INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008007304 DEL 25/03/2008 EN SU ARTICULO PRIMERO, EN LO REFERENTE A INCLUIR EL ÍTEM OBSERVACIONES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 20130716591 DE 13 DE JUNIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 200807304 DEL 25/03/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR NOMBRE DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017031791 DE 02 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007304 DEL 25/03/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR LA COMPOSICIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 229102 DEL 19/03/1999 EL INVIMA AUTORIZÓ INCLUIR LA NUEVA REFERENCIA SONDA DE SUCCIÓN.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL DIRECTOR GENERAL.

RESOLVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: Sonda nasogastrica (con y sin línea radiopaca)

VAR REGISTRO SANITARIO POR EL TERMINO DE 10 ANOS AL
SONDA NASOGASTRICA (CON Y SIN LINEA RADIOPACA), MARCA MEDEX
SONDA PARA SUCCIÓN.

MARCA(S):

SONDA PARA SUCCION:
MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX, MEDEX

INVIMA 2018DM-0001686 R2

REGISTRO SANITARIO NO.:

FABRICAR Y VENDER

TIPO DE REGISTRO:

FABRICAR E VENDER
MEDITEC S.A. CON DO

TITULAR(ES):

MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

MEDITEC S.A. CON DOMINIO INVASIVO QUIRURGICO

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

IIA INVASIVO QUIRURGICO

IN A

1997

