

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

RESOLUCIÓN No. 2024027310 de 14 de Junio de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014041204 de 5 de diciembre de 2014 el Invima concedió Registro Sanitario No. 2014DM-0012392 para el producto CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON, a favor de VYGON COLOMBIA S.A., con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20241142421 DE FECHA 11/06/2024, ELSEÑOR JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0012392 PARA EL PRODUCTO CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON, 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.

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. **2024DM-0012392 – 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: CATETER UMBILICAL - CATETER - VYGON,
MARCA(S): VYGON
REGISTRO SANITARIO No **INVIMA 2024DM-0012392 – R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): 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 INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CATÉTER EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), CONECTOR EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), TAPÓN EN POLIETILENO (PE), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE),

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

RESOLUCIÓN No. 2024027310 de 14 de Junio de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

USOS:	CATETERISMO UMBILICAL VENOSO O ARTERIAL A CORTO PLAZO, UTILIZADO PARA LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES, LA TRANSFUSIÓN, LA EXANGUINEO-TRANSFUSION, LA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, MEDIDA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, TOMAS DE SANGRE.INDICACIONES: ALMACENAR PROTEGIDO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y LA LUZ. CONTRAINDICACIONES: NO UTILIZAR EN CASO DE PERITONITIS, ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE, ONFALITIS, ONFALOCELE, CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN PELIGRO DE LOS MIEMBROS INFERIORES O EN LAS NALGAS, O HIPERTENSIÓN DE LA VENA PORTA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO EN BLÍSTER FLEXIBLE, CAJA DE CARTÓN X 8, 15, Y 20 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 270.03; 270.04; 270.05; 270.06; 270.07; 270.08
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20086420
RADICACIÓN:	20241142421
FECHA:	11/06/2024

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior **INVIMA 2014DM-0012392**

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 14 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/17 10:18:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia