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

RESOLUCIÓN No. 2021026776 DE 30 de Junio de 2021
Por la cual se concede 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 la ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211096650 del 19 de Mayo de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto TUBOS DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMÍA KANGAROO CON PUERTO EN Y/SONDA DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMIA CON PUERTOS EN Y., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211097521 de fecha 20 de mayo de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC allega anexo al expediente No. 20202835.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia se dio cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 y la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	TUBOS DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMÍA KANGAROO CON PUERTO EN Y/SONDA DE ALIMENTACIÓN PARA GASTROSTOMIA CON PUERTOS EN Y,
MARCA:	KANGAROO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0023816**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
EJE	SILICONA Y SILICONA CON BASO4
EMBUDO	SILICONA
GLOBO/BALON	SILICONA
DISCO Y VÁLVULA DE PIEL	SILICONA
ADAPTADOR DE PÚAS	POLIÉSTER POLIURETANO
ADAPTADOR DE PUERTO DUAL	PVC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021026776 DE 30 de Junio de 2021
Por la cual se concede 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 la ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
LUBRICANTE	SOLUBLE EN AGUA
CONECTOR ENFIT	SILICONA

USOS: LOS TUBOS DE GASTROSTOMIA Y NIVEL CUTÁNEO ESTÁN DESTINADOS A PROPORCIONAR NUTRICIÓN LIQUIDA AL ESTÓMAGO A TRAVÉS DE UN DISPOSITIVO DE RETENCIÓN DE BALÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD, CAJA DE 5 Y MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720205	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 20 FR/CH (6,7 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720221	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 22 FR/CH (7,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720247	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 24 FR/CH (8,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720163	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 16 FR/CH (5,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884720189	KANGAROO GASTROSTORNY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 20 ML 18 FR/CH (6,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884715122	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 5 ML 12 FR/CH (4,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES W/ Y-PORT	8884715148	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH Y-PORTS 5 ML 14 FR/CH (4,7 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720221E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 22 FR/CH (7,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720189E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 18 FR/CH (6,0 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720205E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 20 FR/CH (6,7 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884720163E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 20 ML 16 FR/CH (5,3 MM)
KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBES WITH ENFIT Y-PORT	8884715148E	KANGAROO GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT Y-PORTS 5 ML 14 FR/CH (4,7 MM)

VIDA UTIL: <60 MESES
EXPEDIENTE No.: 20202835

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021026776 DE 30 de Junio de 2021
Por la cual se concede 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 la ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 20211096650
FECHA: 19/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211096650 de 19 de mayo de 2021.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 30 de Junio de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/30 11:42:53 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co