

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







PROSPERIDAD
PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013016591 DE 13 de Junio de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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-R2

RADICACIÓN: 2013040258

FECHA: 17/04/2013

VIGENCIA: 11/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 008122 del 30 de Abril de 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. 2008007304 del 25 de Marzo de 2008, el INVIMA concedió la renovación al registro sanitario No. INVIMA 2008DM-0001686-R2 para el producto SONDA NASOGÁSTRICA 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 de Marzo de 2008 en su artículo primero, en lo referente a incluir el ítem observaciones.

Que mediante escrito número 2013040258 radicado el 17 de Abril de 2013, la Señora AMPARO REINOSO BENITEZ, actuando en calidad de Representante Legal de MEDITEC S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para cambiar nombre del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio técnico/legal a la documentación, allegada por el interesado para acceder a la solicitud de modificación del Registro Sanitario, en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 008122 del 30 de Abril de 1998, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001686-R2 a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto SONDA NASOGÁSTRICA LEVIN (CON Y SIN LINEA RADIOPACA) MEDEX en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:** SONDA NASOGÁSTRICA (CON Y SIN LINEA RADIOPACA), MARCA MEDEX SONDA PARA SUCCIÓN.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo: 500-03-1153
VoBo: 500-03-1333
VoBo: 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





Unidad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008007304 DE 25 de Marzo de 2008

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 008122 DEL 30/04/1998, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACION 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 ESCRITO NÚMERO 2008003172 DEL 07/10/2008, LA SEÑORA AMPARO REINOSO BENITEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL SOLICITO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA V-001199-R1.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SONDA NASOGASTRICA LEVIN Y (CON Y SIN LINEA RADIOPACA) MEDEX
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008DM-0001686-R2 VIGENTE HASTA: **11 ABR. 2018**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: TUBO, EMBUDO (VALVULA EN LA SONDA DE SUCCION): CLORURO DE

USOS: POLIVINILO (PVC) ATOXICO, CON PLASTICO DE GRADO ALIMENTICIO DI-OCTIL-FTALATO (DOP), ACIDO ESTEARICO Y CON ESTABILIZADORES DE CALCIO Y ZINC, SUSTANCIA RADIOPACA: SULFATO DE BARIO RADIOLOGICO
LA SONDA NASOGASTRICA LEVIN Y LA SONDA SUCCION SE INTRODUCEN VIA ORAL O A TRAVÉS DE LAS FOSAS NASALES, Y SE UTILIZAN PARA ASPIRAR DE FORMA SEGURA SECRECIONES DE BOCA, NARIZ Y TRAQUEO-BRONQUIALES EN LOS PACIENTES. ADICIONALMENTE LA SONDA NASOGASTRICA SE UTILIZA PARA PRACTICAR LAVADOS ESTOMACALES, RECOLECTAR FLUIDOS GASTRICOS Y ADMINISTRAR ALIMENTOS EN FORMA LIQUIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUES EN UNIDADES ESTERIL.

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 32336

RADICACIÓN: 2008003172

FECHA: 17/01/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas allegadas con el expediente.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir del 26 de mayo de 2008, fecha correspondiente al día siguiente del vencimiento de la resolución N° 008122 del 30/04/1998 que concedió inicialmente registro sanitario.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



OSCAR RAMIREZ MARIN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VEHÍCULOS

INVIUMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifique personalmente la resolución No. 2008007384

de fecha 20/13/12 al señor(a) Diana Patricia

Identificado con C.C. No. 201562296 y T.P. 1001

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta

solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registro

Sanitarios del INVIUMA. Dentro de los (5) días siguientes a la presente

notificación. (Decreto Ley 01-84) **04 ABR. 2008**

Bogotá

Notificado Diana Patricia

Notificador Leonor

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS SONDA NASOGÁSTRICA ET-DP03-21	Rev. # 6
		Fecha de Vigencia: 2018-05-01

Fecha de Actualización: may/2018

NOMBRE	SONDA NASOGÁSTRICA
---------------	--------------------

MARCA	MEDEX	CLASIFICACION DEL RIESGO	IIa	VIDA UTIL	5 Años
--------------	-------	---------------------------------	-----	------------------	--------

REG SANITARIO	INVIMA 2018DM-0001686-R3	VIGENCIA	15-ene-2028	MODALIDAD	Fabricar y vender
----------------------	--------------------------	-----------------	-------------	------------------	-------------------

FABRICANTE	MEDITEC SA	INVASIVO	SI	USO	CORTO PLAZO
-------------------	------------	-----------------	----	------------	-------------

RECOMENDACIONES DE USO	Se introduce vía oral o a través de las fosas nasales para practicar lavados estomacales y recolección del jugo gástrico, para succionar en casos de pacientes intoxicados. Los cuatro (4) orificios aseguran un máximo flujo tanto en alimentación como en aspiración o irrigación a la vez que reducen el riesgo de bloqueo. TECNICA * Ubicar al paciente en posición de Fowler . * Escoger la fosa nasal más amplia * Introducir * Fijar
-------------------------------	---

INDICACIONES	Se utilizan para practicar lavados gástricos, succión y drenaje de líquidos o fluidos gástricos, pulmonares y en la administración de alimentos en forma líquida en pacientes que lo requieran.
---------------------	---

COMPOSICION	Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico. Libre de látex, biocompatible, antiadherente. Libre de DEHP.
--------------------	---

FORMA	Sonda transparente de 85 cm con un embudo verde en su parte superior. Extremo inferior cerrado y suave con cuatro (4) orificios en forma alterna y marcaciones que indican el nivel de introducción de la sonda.
--------------	--

REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr)	4-5-6-8-10-12-14-16-18-20-22-24	MARCACIONES	11" - 18" - 22" (28-46-56cm) del extremo distal
		LÍNEA RADIOPACA	SI/NO

PRESENTACION COMERCIAL	Empacados en unidades estériles.	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	Gas óxido de etileno
-------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------

PRECAUCIONES	No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido.
---------------------	---

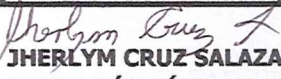
RESTRICCIONES	Desechar el producto una vez utilizado. Un solo Uso
----------------------	--

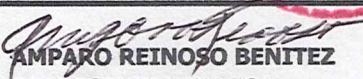
VENTAJAS	Proceso de esterilización a concentraciones bajas de óxido de etileno (10%).
-----------------	--

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	No citotóxico Esteril Apirógeno	ANALISIS	FISICOS	Textura, ensamble, fugas.
			BIOLOGICOS	Citotoxicidad, pirógenos.
			MICROBIOLOGICOS	Prueba de esterilidad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	En locales cubiertos, protegidos de: * Exposición directa a los rayos del sol	* Lluvia * Fuentes de calor	* Vapores
--------------------------------------	--	--------------------------------	-----------

METODOLOGÍA	Basado en la USP 41
--------------------	---------------------


JHERLYM CRUZ SALAZAR
 DIRECCIÓN TÉCNICA DE PRODUCCIÓN
 T.P. 8474


AMPARO REINOSO BENITEZ
 REPRESENTANTE LEGAL