

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

RESOLUCIÓN No. 2021024608 DE 18 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: Sonda de alimentación nasogástrica Kangaroo - sonda de alimentación nasogástrica
MARCA: Kangaroo, ENFIT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023768
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CARDINAL HEALTH 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CARDINAL HEALTH 200, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO; PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubos	PVC, poliuretano, revestimiento polimérico de Hydromer, acero inoxidable, peletano.

USOS: ESTOS TUBOS ESTÁN INDICADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRICIÓN, LÍQUIDOS Y MEDICAMENTOS POR VÍA NASO-ENTÉRICA PARA PACIENTES QUE TIENEN UN TRACTO GASTROINTESTINAL INTACTO PERO QUE SON FÍSICAMENTE INCAPACES DE MANEJAR LA INGESTA NUTRICIONAL MEDIANTE LA MASTICACIÓN Y LA DEGLUCIÓN NORMALES.
NOTA: SÓLO PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 2 Y 10 UNIDADES, Y MUESTRA GRATIS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Kangaroo Feeding Tubes with Rigid Port	8884721252	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Feeding Tubes with Rigid Port	8884721088	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 10 Fr/Ch (3.3 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Feeding Tubes with Rigid Port	8884720858	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 3g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes	8884710859	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7mm) x 43" (109cm)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021024608 DE 18 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes	8884711253	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0mm) x 43" (109cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884721252E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884721088E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 5g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 10 Fr/Ch (3.3 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884720858E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 3g Weighted Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7 mm)x43" (109 cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884711253E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 12 Fr/Ch (4.0mm) x 43" (109cm)
Kangaroo Nasogastric Feeding Tubes with ENFit Connection	8884710859E	Kangaroo Nasogastric Feeding Tube with ENFit Connection 7g Weighted Dobbhof Tip, Rigid Port, Stylet 8 Fr/Ch (2.7mm) x 43" (109cm)

VIDA UTIL:60 MESES
(8884710859 NO LE APLICA VIDA ÚTIL)

EXPEDIENTE NO.:20204656

RADICACIÓN NO.:20211117180

FECHA DE RADICACION:17 06 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/21 08:43:04 COT
Prayer Córdova



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PRAYER CORDOVA LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia