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

RESOLUCIÓN No. 2015045191 DE 10 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015096632 de fecha 27 de Julio de 2015, el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa VYGON S.A., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto EPICUTANEO - CAVA; LIFECATH BROVIAC; LIFECATH HICKMAN; LIFECATH- BIFLUX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015010986 de fecha 07 de Octubre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1.Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005, dado que en la información allegada solo se hace referencia a eventos adversos."*

Que mediante Radicado No. 2015134471 de fecha 09 de Octubre de 2015, el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado de la empresa VYGON S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015010986 de fecha 07 de Octubre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta al punto del requerimiento, en el sentido de allegar una certificación por parte del fabricante, donde garantiza que el producto no ha tenido alertas sanitarias.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EPICUTANEO-CAVA; LIFECATH BROVIAC; LIFECATH HICKMAN; LIFECATH-BIFLUX
MARCA:	VYGON
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015DM-0013929**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	VYGON GMBH & CO KG con domicilio en ALEMANIA
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 RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	CATÉTER, FURCACIÓN, MANGA DE COMPRESIÓN EN SILICONA (SI); PROLONGADOR O LÍNEA DE EXTENSIÓN EN POLIURETANO (PUR); CONECTOR DE TUBO EN ACERO INOXIDABLE; AGUJA MICROFLEX (ACERO INOXIDABLE, DOBLE HUB ALADO EN POLICLORURO DE VINILO (PVC));AGUJA MICROFLASH EN ACERO INOXIDABLE, TROCAR (ACERO INOXIDABLE, POLIOXIMETILENO (POM)); GUÍA EN ACERO INOXIDABLE; AGUJA DE TUNELIZACIÓN EN ACERO INOXIDABLE; CONECTOR CON AUTOFLUSH (POLICARBONATO (PC), CAUCHO NATURAL (DNR), ACERO INOXIDABLE); AGUJA LEADERCATH (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), ACERO INOXIDABLE); BISTURÍ EN ACERO INOXIDABLE;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015045191 DE 10 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

	HUBS O CONECTORES EN POLIAMIDA (PA), POLIOXIMETILENO (POM) O ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS); ABRAZADERAS EN POLICARBONATO (PC), POLIOXIMETILENO (POM) O POLIPROPILENO (PP); TORNILLO DE ABRAZADERA EN POLICLORURO DE VINILO (PVC); ANILLO EN POLIOXIMETILENO (POM) O POLIAMIDA (PA); ALETAS DE FIJACIÓN EN POLIPROPILENO (PP); TAPAS DE INYECCIÓN EN ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), POLIISOPRENO; CINTA MÉTRICA EN CELULOSA; MANGUITO EN DECADRON; SET INTRODUCTOR EN POLIPROPILENO (PP), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), POLITETRAFLUOROETILENO O TEFLÓN (PTFE)
USOS:	ALIMENTACIÓN PARENTERAL, ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS, ANTIBIÓTICOS, TRANSFUSIÓN DE DERIVADOS SANGUÍNEOS, TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE, QUIMIOTERAPIA ANTICANCEROSA, TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TRATAMIENTOS ADMINISTRADOS A PACIENTES ENFERMOS DE SIDA (ANTIVIRALES, NUTRICIÓN, ETC.); TERAPIA EN NEONATOLOGÍA.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE .CAJA X 10, X 20, X 25, X 30, X 50, X 150 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 2184,00, 2184,152; 2191,27, 2191,42, 2191,50, 2191,66, 2191,425, 2191,506, 2191,667; 2193,96, 2193,960; 2293,70, 2293,90, 2293,95, 2293,070, 2293,090, 2293,095, 2293,11, 2293,14, 2293,140.
EXPEDIENTE No.:	20096080
RADICACIÓN No.:	2015096632

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015096632 de fecha 27 de Julio de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 10 de Noviembre de 2015



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.10 12:26:0[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64,28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1